



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115190787 A

(43) 申请公布日 2022. 10. 14

(21) 申请号 202180016317.2

(22) 申请日 2021.01.08

(30) 优先权数据

62/961,913 2020.01.16 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.08.23

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2021/012670 2021.01.08

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2021/146110 EN 2021.07.22

(71) 申请人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 B·C·卡明斯

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

专利代理师 姚远

(51) Int.Cl.

A61F 2/95 (2006.01)

A61F 2/962 (2006.01)

A61F 2/24 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

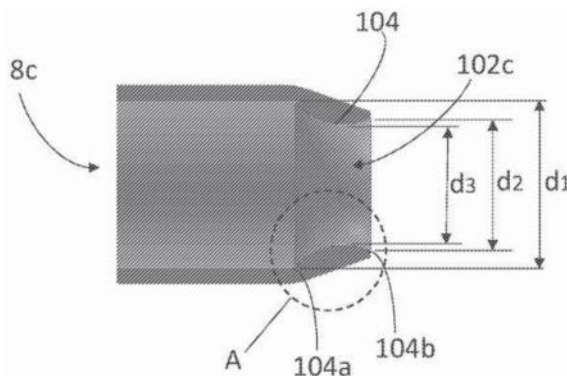
权利要求书3页 说明书15页 附图27页

(54) 发明名称

具有凸轮末梢的导引器鞘

(57) 摘要

导引器鞘系统包括鞘构件,鞘构件限定在鞘的近端和远端之间延伸的管状结构。系统包括设置在鞘构件的远端处的末梢部分。末梢部分限定在末梢部分的近端和远端之间延伸的管状结构。末梢部分具有延伸穿过其中的中心腔。末梢部分包括形成为出自末梢部分的中心腔的突出部的凸轮特征。末梢部分可在未接合凸轮特征时的非扩张构型和接合凸轮特征时的扩张构型之间移动。当末梢部分处于非扩张构型时,末梢部分的远端的直径小于末梢部分的近端的直径。



1. 导引器鞘系统,其包括:
鞘构件,所述鞘构件限定在所述鞘的近端和远端之间延伸的管状结构;和
末梢部分,所述末梢部分被提供在所述鞘构件的远端处,所述末梢部分限定在所述末梢部分的近端和远端之间延伸的管状结构并且具有延伸穿过其中的中心腔,所述末梢部分包括凸轮特征,所述凸轮特征形成为出自所述末梢部分的中心腔的突出部,
其中所述末梢部分能够在所述凸轮特征未接合时的非扩张构型和所述凸轮特征接合时的扩张构型之间移动,
其中当所述末梢部分处于非扩张构型时,所述末梢部分的远端的直径小于所述末梢部分的近端的直径。
2. 根据权利要求1所述的导引器鞘系统,其中当所述末梢部分处于非扩张构型时,所述末梢部分的外表面的至少部分限定递减锥形表面,所述递减锥形表面在所述末梢部分的近端和远端之间延伸。
3. 根据权利要求1和2中任一项所述的导引器鞘,其中所述鞘构件和所述末梢部分形成连续的中心腔,所述连续的中心腔在所述鞘构件的近端和所述末梢部分的远端之间延伸。
4. 根据权利要求1-3中任一项所述的导引器鞘系统,其中所述凸轮特征形成为从所述末梢部分的中心腔突出的曲线表面。
5. 根据权利要求1-4中任一项所述的导引器鞘系统,其中所述曲线表面包括一致的凸出表面。
6. 根据权利要求1-4中任一项所述的导引器鞘系统,其中所述曲线表面包括不对称的凸出表面。
7. 根据权利要求1-6中任一项所述的导引器鞘系统,其中所述凸轮表面包括前缘和邻接的后缘,所述前缘邻近所述末梢部分的近端,而所述后缘邻近所述末梢部分的远端,
其中所述前缘的斜率小于所述后缘的斜率。
8. 根据权利要求7所述的导引器鞘系统,其中所述前缘具有与所述后缘的曲率半径相同的曲率半径。
9. 根据权利要求7所述的导引器鞘系统,其中所述前缘具有与所述后缘的曲率半径不同的曲率半径。
10. 根据权利要求1-9中任一项所述的导引器鞘系统,其中所述凸轮特征围绕所述末梢部分的内表面周向地延伸。
11. 根据权利要求10所述的导引器鞘系统,其中所述凸轮特征的形状围绕所述末梢部分的内表面沿周向一致。
12. 根据权利要求10所述的导引器鞘系统,其中所述凸轮特征的形状围绕所述末梢部分的内表面沿周向不一致。
13. 根据权利要求1-12中任一项所述的导引器鞘系统,其中所述末梢部分的最内径由所述凸轮特征限定。
14. 根据权利要求13所述的导引器鞘系统,其中所述鞘系统的最内径由所述凸轮特征限定。
15. 根据权利要求7-14中任一项所述的导引器鞘系统,其中在植入物或其它有效载荷通过所述末梢部分的远端朝向所述末梢部分的近端推进时,所述后缘是倾斜的以接受所述

植入物或其它有效载荷。

16. 根据权利要求1-15中任一项所述的导引器鞘系统,其中所述凸轮特征具有光滑的连续表面,所述光滑的连续表面成角度以便于植入物或其它有效载荷移动穿过其中。

17. 根据权利要求1-16中任一项所述的导引器鞘系统,其中所述末梢部分沿所述凸轮特征的厚度大于沿除了所述凸轮特征之外的所述末梢部分的部分的厚度。

18. 根据权利要求1-17中任一项所述的导引器鞘系统,其中所述末梢部分的至少部分在所述非扩张构型和扩张构型之间转变后变形,允许所述末梢部分的远端扩口到处于所述扩张构型的更大的直径。

19. 根据权利要求18所述的导引器鞘系统,其中所述凸轮特征的厚度在所述扩张构型和非扩张构型中都保持恒定。

20. 根据权利要求1-19中任一项所述的导引器鞘系统,其中所述末梢部分被偏置到所述非扩张构型。

21. 根据权利要求1-20中任一项所述的导引器鞘系统,其中当所述末梢部分处于所述扩张构型时,所述末梢部分的外表面的部分形成渐增锥形表面。

22. 根据权利要求1-21中任一项所述的导引器鞘系统,进一步包括导管,其中所述导管至少部分地布置在所述鞘构件的中心腔内并且能够纵向移动穿过其中,

其中所述导管能够移动穿过所述末梢部分的中心腔,

其中所述导管和所述凸轮表面之间的接合导致所述末梢部分从所述非扩张构型转变为扩张构型。

23. 根据权利要求1-22中任一项所述的导引器鞘系统,其中所述鞘构件是径向可扩张的。

24. 根据权利要求1-23中任一项所述的导引器鞘系统,其中所述末梢部分的近端由弹性体材料形成。

25. 根据权利要求1-24中任一项所述的导引器鞘系统,其中所述鞘构件和所述末梢部分由弹性体材料形成。

26. 递送医疗装置的方法:

将导引器鞘插入到血管中,所述导引器鞘包括:

鞘构件,所述鞘构件限定在所述鞘的近端和远端之间延伸的管状结构;

末梢部分,所述末梢部分设置在所述鞘构件的远端处,所述末梢部分限定在所述末梢部分的近端和远端之间延伸的管状结构并且具有延伸穿过其中的中心腔,所述末梢部分包括作为出自所述末梢部分的中心腔的突出部的凸轮特征,

其中所述末梢部分可在未接合所述凸轮特征时的非扩张构型和接合所述凸轮特征时的扩张构型之间移动。

其中当所述末梢部分处于所述非扩张构型时,所述末梢部分的远端的直径小于所述末梢部分的近端的直径,

将有效载荷穿过所述鞘构件推进到所述末梢部分;

将所述凸轮特征与所述有效载荷接合,以将所述末梢部分从所述非扩张构型转变为所述扩张构型;

将有效载荷的至少部分延伸穿过所述末梢部分的远端,同时将所述末梢部分保持在所

述扩张构型；

穿过所述末梢部分的远端在朝向所述末梢部分的近端的方向上缩回所述有效载荷的至少部分；

使所述凸轮特征脱离，使得所述末梢部分从所述扩张构型转变为所述非扩张构型。

27. 根据权利要求26所述的方法，其中所述凸轮特征形成为从所述末梢部分的中心腔突出的曲线表面，所述曲线表面具有前缘和邻接的后缘，所述前缘邻近所述末梢部分的近端，并且所述后缘邻近所述末梢部分的远端，

其中接合所述凸轮特征包括向所述凸轮表面的前缘施加力，和

其中脱离所述凸轮特征包括从所述凸轮表面的前缘移除所述力。

28. 根据权利要求26或27中任一项所述的方法，进一步包括从所述导引器鞘和所述末梢部分完全移除所述有效载荷。

29. 根据权利要求26-28中任一项所述的方法，其中所述有效载荷是导管主体。

30. 根据权利要求26-29中任一项所述的方法，进一步包括从静脉结构移除所述鞘构件。

具有凸轮末梢的导引器鞘

[0001] 本申请要求于2020年1月16日提交的题为具有凸轮末梢的导引器鞘 (INTRODUCER SHEATH WITH CAMMING TIP) 的美国临时专利申请号62/961,913的权益,其通过引用并入本文。

技术领域

[0002] 本申请涉及与基于导管的技术一起使用的的鞘的实施方式,用于修复和/或置换心脏瓣膜,以及用于经由患者的脉管系统将诸如假体瓣膜的植入物递送至心脏。

背景技术

[0003] 血管内递送导管组合件用于将假体装置(如假体瓣膜)植入在身体内不易通过手术进入的位置或期望在不需侵入性手术的情况下进入的位置。例如,可以使用微创外科技术将主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣、和/或肺假体瓣膜递送至治疗部位。

[0004] 可以使用导引器鞘将递送设备安全地引入到患者的脉管系统(例如股动脉)中。导引器鞘通常具有被插入到脉管系统中的细长套筒和含有一个或多个密封阀的壳体,一个或多个密封阀允许递送设备被放置为在具有最小限度的失血情况下与脉管系统流体连通。常规的导引器鞘一般需要管状加载器通过壳体中的密封件插入,以提供通过壳体的用于安装在囊导管上的瓣膜的无障碍路径。常规的加载器从导引器鞘的近端延伸,并且因此减小了可通过鞘插入并进入到身体中的递送设备的可用工作长度。

[0005] 在引入递送系统之前,进入血管(如股动脉)的常规方法包括使用多个直径逐渐增加的扩张器或鞘扩张(dilating)血管。这种重复插入和血管扩张可增加程序所花费的时间量、以及损伤血管的风险。

[0006] 已经公开了径向扩张的血管内鞘。这样的鞘趋于具有复杂的机构(如棘轮机构),一旦引入直径大于鞘的原始直径的装置,复杂的机构将轴或鞘保持在扩张构型。

[0007] 然而,在患者体内的假体装置的移除和/或再定位仍然对患者构成风险。此外,由于递送系统的相对较大的剖面(会在插入期间引起血管的纵向和径向撕裂),进入血管仍然是挑战。递送系统可以附加地移除血管内的钙化斑,从而构成由移除的斑引起的凝块的附加风险。

[0008] 标题为“用于将血管内递送装置引入体内的可扩张鞘”并且通过引用并入本文的美国专利号8,790,387例如在图27A和28中公开了具有分裂的外聚合物管状层和内聚合物层的鞘。内聚合物层的一部分延伸穿过由切口产生的间隙并且可以在外聚合物管状层的部分之间被压缩。在鞘扩张时,外聚合物管状层的部分已经彼此分离,并且内聚合物层扩张成基本上圆柱形的管。有利地,‘387专利中公开的鞘可以暂时扩张以供可植入装置穿过,然后恢复到其起始直径。

[0009] 尽管‘387专利的公开内容,仍然需要进一步改进用于植入瓣膜和其它假体装置的血管内系统的导引器鞘。

发明内容

[0010] 上述需求和其它优点由导引器鞘系统提供。本文公开的导引器可用于引入多种医疗装置。多个装置可以通过同一装置导引器依次引入体腔中,从而减少对身体组织造成创伤的可能性,并且减少切口的数量。本文公开的导引器在用于多个装置插入的手术空间有限的微创程序中特别有用。应当理解,导引器还可用于非血管组织,例如在胃造口术管插入期间的胃、或在支架放置期间的胆管上。

[0011] 导引器鞘系统包括鞘构件,鞘构件限定在鞘的近端和远端之间延伸的管状结构。系统可以包括设置在鞘构件的远端处的末梢部分。末梢部分限定在末梢部分的近端和远端之间延伸的管状结构。末梢部分具有延伸穿过其中的中心腔。末梢部分包括凸轮特征(camming feature),所述凸轮特征形成为出自末梢部分的中心腔朝向鞘的纵向轴线向内延伸的突出部。末梢部分可在未接合凸轮特征时的非扩张构型和接合凸轮特征时的扩张构型之间移动。当末梢部分处于非扩张构型时,末梢部分的远端的直径小于末梢部分的近端的直径。

[0012] 在一些实施方式中,当末梢部分处于非扩张构型时,末梢部分的外表面的至少部分限定递减锥形(渐缩,tapered)表面。递减锥形表面在末梢部分的近端和远端之间延伸。

[0013] 在一些实施方式中,鞘构件和末梢部分形成连续的中心腔。连续的中心腔在鞘构件的近端和末梢部分的远端之间延伸。

[0014] 在一些实施方式中,凸轮特征形成为从末梢部分的中心腔突出的曲线表面。曲线表面包括一致的凸出表面。

[0015] 在一些实施方式中,凸轮表面包括前缘和邻接的后缘,前缘邻近末梢部分的近端,而后缘邻近末梢部分的远端。前缘的斜率小于后缘的斜率。

[0016] 在一些实施方式中,末梢部分沿凸轮特征的厚度大于沿除了凸轮特征之外的末梢部分的部分的厚度。

[0017] 在一些实施方式中,末梢部分的至少部分在非扩张构型和扩张构型之间转变后变形。这允许末梢部分的远端扩口到处于扩张构型的更大的直径。

[0018] 在一些实施方式中,凸轮特征的厚度在扩张和非扩张构型中都保持恒定。

[0019] 在一些实施方式中,末梢部分被偏置到非扩张构型。

[0020] 在一些实施方式中,当末梢部分处于扩张构型时,末梢部分的外表面的部分形成递增锥形表面。

[0021] 在一些实施方式中,当末梢部分处于扩张构型时,末梢部分的内径在末梢部分的近端和末梢部分的远端之间增加,从而形成漏斗状形状。

[0022] 在一些实施方式中,导引器鞘系统包括导管,其中导管至少部分地布置在鞘构件的中心腔内并且可纵向移动穿过其中。导管可移动穿过末梢部分的中心腔。导管和凸轮表面之间的接合导致末梢部分从非扩张构型转变为扩张构型。

[0023] 在一些实施方式中,鞘构件是可径向扩张的。

[0024] 在一些实施方式中,末梢部分的近端由弹性体材料形成。

[0025] 在一些实施方式中,鞘构件和末梢部分由弹性体材料形成。

[0026] 实施方式包括递送医疗装置的方法。方法包括将导引器鞘插入到血管中。导引器鞘包括鞘构件,鞘构件限定在鞘的近端和远端之间延伸的管状结构。导引器鞘包括提供在

鞘构件的远端处的末梢部分。末梢部分限定在末梢部分的近端和远端之间延伸的管状结构。末梢部分具有延伸穿过其中的中心腔。末梢部分包括作为出自末梢部分的中心腔的突出部的凸轮特征。末梢部分可在未接合凸轮特征时的非扩张构型和接合凸轮特征时的扩张构型之间移动。当末梢部分处于非扩张构型时，末梢部分的远端的直径小于末梢部分的近端的直径。

[0027] 方法还包括推进有效载荷 (payload) 穿过鞘构件到末梢部分并且将凸轮特征与有效载荷接合，以将末梢部分从非扩张构型转变为扩张构型。方法包括将有效载荷的至少部分延伸通过末梢部分的远端，同时将末梢部分保持在扩张构型。方法包括在朝向末梢部分的近端的方向上缩回有效载荷的至少部分穿过末梢部分的远端。方法包括使凸轮特征脱离，使得末梢部分从扩张构型转变为非扩张构型。

[0028] 在一些实施方式中，凸轮特征形成为从末梢部分的中心腔突出的曲线表面，曲线表面具有前缘和邻接的后缘。前缘邻近末梢部分的近端，而后缘邻近末梢部分的远端。接合凸轮特征包括向凸轮表面的前缘施加力。脱离凸轮特征包括从凸轮表面的前缘移除力。

[0029] 在一些实施方式中，方法包括从导引器鞘和末梢部分完全移除有效载荷。

[0030] 在一些实施方式中，有效载荷是导管主体。

[0031] 在一些实施方式中，方法包括从静脉结构移除鞘构件。

附图说明

[0032] 图1是可扩张鞘连同用于植入假体植入物的血管内递送设备的正视图。

[0033] 图2是鞘和毂的横截面图。

[0034] 图3A是鞘的远侧末梢的放大图。

[0035] 图3B是沿图3A的线3B-3B截取的鞘的远侧末梢的横截面图。

[0036] 图4是鞘的外部管状层的示例性实施方式的横截面图。

[0037] 图5是鞘的外部管状层的另一个示例性实施方式的横截面图。

[0038] 图6是图5的外部管状层的部分的放大图，更详细地显示了纵向杆的横截面。

[0039] 图7是鞘的内部管状层的示例性实施方式的横截面。

[0040] 图8是鞘的内部管状层和外部管状层的横截面。在这个实例中，内部管状层处于压缩状态。

[0041] 图9是可扩张鞘的实施方式的远端的立体图。

[0042] 图10是可扩张鞘的一个实施方式的侧视图。

[0043] 图11是鞘的扩口远侧部分的一个实施方式的立体图。

[0044] 图12显示了折叠在热收缩管中的鞘的远侧部分的侧视图。

[0045] 图13显示了包括不透射线管状层的鞘的远侧部分的实施方式的纵向横截面。

[0046] 图14显示了处于折叠构型的鞘的示例性扩口远侧部分。

[0047] 图15显示了处于折叠构型的鞘的远侧部分的横截面。

[0048] 图16显示了在植入物通过期间的鞘。内部管状层和外部管状层以纵向延伸条带粘合在一起。

[0049] 图17显示了包括嵌入在外部管状层中并且突出至弹性腔中的纵向杆的示例性实施方式的横截面。

- [0050] 图18显示了包括嵌入在外部管状层中并且突出至弹性腔中并且从外部管状层的外表面向外突出的纵向杆的示例性实施方式的横截面。
- [0051] 图19显示了包括嵌入在外部管状层中的纵向杆的示例性实施方式的横截面,其中一些杆突出至弹性腔中而其它杆从外部管状层的外表面向外突出。
- [0052] 图20显示了包括嵌入在外部管状层中和内部管状层中的纵向杆的示例性实施方式的横截面。嵌入在外部管状层中的纵向杆突出至到弹性腔中,而嵌入在内部管状层中的纵向杆突出至中心腔中。
- [0053] 图21显示了包括嵌入在外部管状层中并且突出至弹性腔中的纵向杆的另一个示例性实施方式的横截面。
- [0054] 图22显示了具有穿过其中的植入物的鞘的侧视图。
- [0055] 图23显示了鞘的远侧部分的扩口的实施方式,其中扩口部分被折叠成压缩构型。
- [0056] 图24显示了图23的远侧部分,其中扩口部分展开并且扩张。
- [0057] 图25显示了图23的远侧部分的横截面,其中扩口部分折叠成压缩状态。
- [0058] 图26显示了可扩张鞘的示例性实施方式的立体图。
- [0059] 图27显示了图26中所示实施方式的近侧区域的纵向横截面。
- [0060] 图28显示了图26中所示实施方式的远侧区域的纵向横截面。
- [0061] 图29显示了图26中所示实施方式的远侧区域的横截面。
- [0062] 图30至图38显示了组装用于可扩张鞘的另一实施方式的刚性和密封末梢的方法。
- [0063] 图39显示了具有可扩张末梢部分的可扩张导引器鞘的立体图。
- [0064] 图40A显示了处于非扩张构型的鞘的末梢部分的局部侧视图。
- [0065] 图40B显示了图40A的末梢部分的横截面图。
- [0066] 图40C提供了图40B的区域A的放大图。
- [0067] 图40D提供了图40B的区域A的放大图。
- [0068] 图41A显示了处于非扩张构型的末梢部分的局部侧立体图。
- [0069] 图41B显示了图40A的末梢部分的横截面图。
- [0070] 图42A显示了处于扩张构型的末梢部分的局部侧视图。
- [0071] 图42B显示了图42A的末梢部分的横截面图。
- [0072] 图43A显示了推进到鞘远端的示例性有效载荷的局部横截面图,其中末梢部分处于非扩张构型。
- [0073] 图43B显示了推进通过鞘的远端的示例性有效载荷的局部横截面图,其中末梢部分处于扩张构型。
- [0074] 图43C显示了处于扩张构型的鞘末梢部分的局部立体图。

具体实施方式

[0075] 本发明构思的某些实例的以下描述不应用于限制权利要求的范围。通过下面的描述,其它实例、特征、方面、实施方式和优点对于本领域技术人员将变得显而易见。如将认识到的,装置和/或方法能够具有其它不同和明显的方面,所有这些都脱离本发明构思的精神。因此,附图和说明书应被认为本质上是说明性的而不是限制性的。

[0076] 为了这个描述的目的,本文描述了这个公开的实施方式的某些方面、优点和新颖

特征。所描述的方法、系统和设备不应被解释为以任何方式进行限制。相反,本公开单独地和以彼此呈各种组合和子组合的方式针对各种公开的实施方式的所有新颖的和非显而易见的特征和方面。所公开的方法、系统和设备不限于任何具体方面、特征或它们的组合,所公开的方法、系统和设备也不要求存在任何一个或多个具体优点或待解决的问题。

[0077] 除非与其相矛盾,结合发明的特定方面、实施方式或实例描述的特征、整数、特性、化合物、化学部分或基团应理解为适用于本文描述的任何其它方面、实施方式或实例。除了组合中至少有一些这样的特征和/或步骤是互斥的之外,在这个说明书(包括任何所附权利要求、摘要和附图)中公开的所有特性、和/或如此公开的任何方法或工艺的所有步骤可以以任何组合进行组合。发明不限于任何前述实施方式的细节。发明延伸至这个说明书(包括任何所附权利要求、摘要和附图)中公开的特征的任何新颖的一个、或任何新颖的组合,或者延伸到如此公开的任何方法或工艺的步骤的任何新颖的一个、或任何新颖的组合。

[0078] 应当理解,被认为通过引用并入本文的任何专利、出版物或其它公开材料的全部或部分,仅在所并入的材料不与这个公开中阐述的现有定义、陈述、或其它公开材料冲突的程度上并入本文。这样,在必要的程度上,本文明确阐述的本公开取代了通过引用并入本文的任何冲突材料。被认为通过引用并入本文但与本文阐述的现有定义、陈述或其它公开材料相冲突的任何材料或其部分,仅在所并入的材料和现有公开材料之间没有出现冲突的程度上并入。

[0079] 如说明书和所附权利要求书中所使用的,除非上下文另外明确指示,单数形式的“一”、“一个”和“该”包括复数指示物。范围在本文中 can 表示为从“约”一个特定值和/或到“约”另一特定值。当表示这样的范围时,另一方面包括从一个特定值和/或至另一特定值。类似地,当通过使用先行词“约”将值表示为近似值时,将理解的是,特定值形成另一方面。还将进一步理解的是,范围中每个的端点无论是与另一个端点相关还是独立于另一个端点都是有意义的。

[0080] “任选的”或“任选地”意指随后描述的事件或情况可能发生或可能不会发生,以及描述包括所述事件或情况发生的实例和不发生的实例。

[0081] 贯穿这个说明书的描述和权利要求书,单词“包含(comprise)”及该单词的变体,如“包含(comprising和comprises)”,意指“包括但不限于”,并且不意图排除例如其它添加物、部件、整数或步骤。“示例性的”意指“……的实例”,并不意图传达对优选或理想方面的指示。“诸如”不是限制性的,而是用于解释的目的。

[0082] 所公开的可扩张鞘的实施方式可以通过允许导引器鞘的一部分临时扩张以适应递送系统,然后在装置穿过后返回到原始直径,来最小化对血管的创伤。可扩张鞘可以包括例如具有厚壁部分和薄壁部分的一体成型的内部管状层,其中薄壁部分可以扩张至扩张腔以供植入物穿过,然后在植入物离开后在外部弹性管状层的偏置下折回到自身上。标题为“具有纵向延伸的加强构件的可扩张鞘”的美国专利申请号15/914,748(公布为美国专利申请公开号2018-0256858)中描述了可扩张鞘,专利通过引用并入本文。可扩张鞘还可以包括例如纵向切口和/或脱离部分,其与对应的折叠部分一起有助于在植入物穿过期间鞘的扩张。标题为“可扩张导引器鞘”的美国专利号9,301,840中描述了这种可扩张鞘的实例,专利通过引用并入本文。

[0083] 在另一方面,可扩张鞘可以包括一个或多个纵向定向的刚性元件(如杆),其耦接

到弹性外层以为可扩张鞘提供刚性。一些实施方式可以包括具有比现有技术的导引器鞘的轮廓更小的轮廓的鞘。此外,因为只需要一个鞘,而不是几个不同尺寸的鞘,所以本实施方式可以减少程序花费的时间长度,以及减少纵向或径向血管撕裂或斑块移位的风险。本可扩张鞘的实施方式可以避免多次插入以扩张血管的需要。

[0084] 本导引器鞘上的实施方式可以包括有助于将植入物收回/撤回到鞘中的末梢结构,同时避免对血管的创伤和对植入物和/或鞘的损坏。在移除植入物和/或在血管内重新定位植入物期间,可能需要收回/撤回植入物。例如,导引器鞘的实施方式可以包括远侧末梢,其在插入期间提供锥形形状,并且在植入物的递送/穿过期间扩口从而提供有助于将植入物撤回到鞘中的漏斗形状。

[0085] 本文公开了特别适用于递送可植入心脏瓣膜(如球囊可扩张的可植入心脏瓣膜)形式的植入物的细长递送鞘和导引器。球囊可扩张的可植入心脏瓣膜是众所周知的,因而将不在此详细描述。这种可植入心脏瓣膜的实例在美国专利号5,411,552并且也在美国专利申请公开号2012/0123529中进行了描述,两者均通过引用并入本文。本文公开的细长递送鞘还可用于递送其它类型的可植入装置,如自扩张可植入心脏瓣膜、支架或过滤器。如本文所用,术语“可植入的”广义地定义为意指递送到体内部位的任何东西——假体或非假体。例如,诊断装置可以是可植入的。

[0086] 图1示例了与代表性递送设备10一起使用的示例性鞘8,用于将植入物12或可植入的其它类型的植入物递送至患者。设备10可以包括可操纵的引导导管14(也称为挠曲导管)和延伸通过引导导管14的球囊导管16。在示例的实施方式中的引导导管14和球囊导管16适于相对于彼此纵向滑动,以便于植入物12在患者体内的植入部位处的递送和定位,如下文详细描述的。鞘8是细长的可扩张管,其可以在鞘的相对近端处包括止血阀以阻止血液泄漏。

[0087] 通常,在使用期间,鞘8的远端穿过患者的皮肤并且插入血管如经股血管中。递送设备10可通过止血阀插入鞘8中,然后植入物12可递送并且植入患者体内。

[0088] 如图2中所示,鞘8包括毂20、扩口近端22和远侧末梢24。毂20由限定毂腔21的刚性圆柱形结构构成并且容纳止血阀26,以及可以限定侧端口28并且具有带螺纹的远端30。鞘8的扩口近端22包括安装在管状壁结构34上的带螺纹的阴螺纹连接部32。如图3中所示,鞘8的远侧末梢24安装在管状壁结构34的远端上。管状壁结构34限定了中心腔38。

[0089] 通过将带螺纹的远侧阳端30拧入相应的带螺纹的阴连接部32中,将毂20附接到扩口近端22。这使毂腔21与管状壁结构34的中心腔38连通。止血阀26通过递送设备10调节通向毂腔21和中心腔38的入路以及植入物12在加压(充血)环境中的最终部署。侧端口28为盐水或其它流体的应用提供了附加的入路。

[0090] 同时,远侧末梢24对其它径向可扩张的管状壁结构34提供一些限制。远侧末梢24还通过提供锥形的推进表面来帮助在导引器上的推进。进一步,远侧末梢24提高了鞘8在其远侧末梢处的刚度,以防止管状壁结构34在扭矩和推进力期间屈曲或皱缩。

[0091] 如图3A中所示,管状壁结构34包括弹性外部管状层40和内部管状层42以及远侧末梢24。远侧末梢24通常具有管状结构,管状结构具有略微锥形或截头圆锥形的远端。远侧末梢24包括外壁44、内壁46和保持器48。外壁44的轴向长度比内壁46长。外壁44的近端具有带有直边的管状形状。外壁渐缩至在其远侧自由端处的颈部52并且在从远侧自由端向近侧移

动时开始略微扩口至圆柱形凸起50。颈部52的直径小于外壁44的近侧管状端。近侧管状端进而具有小于圆柱形凸起50的直径。

[0092] 内壁46具有比外壁更短的轴向长度,但也具有朝向其自由远端渐缩——然而更渐进——的圆柱形形状。内壁46的外表面和外壁44的内表面限定了环形空间54,环形空间54被配置以接收弹性外部管状层40的远侧自由端,如图3A中所示。环形空间54由于其位置在外壁44的圆柱形凸起50下方而凸起一些。凸起便于弹性外部管状层的插入和捕获。当外壁44和内壁46的表面会聚成结合接触时,环形空间54在向远侧移动时渐缩到一点。

[0093] 保持器48是附加的弧形壁,其沿内壁46的内表面的部分延伸并且限定其自身的新月形空间56,如图3B的横截面所示。新月形空间56被配置以接收内部管状层42的可折叠薄壁部分,如下文将更详细描述。当保持器48处于其压缩或折叠构型时,保持器48具有与内部管状层42的折叠部分的周向弧长相对应的弧尺寸。有利地,远侧末梢24有助于增加管状壁结构34的远端的结构刚度,阻止层之间的血流,并且提供平滑的锥形的轮廓,以便在丝线或扩张器上推进时推动穿过组织。

[0094] 如图4中所示,一个实施方式的外部管状层40具有沿其整个长度具有圆形横截面的圆柱形形状。外部管状层40限定了轴向延伸通过其圆柱形横截面的初始弹性腔58。外部管状层的尺寸被设定为适应患者的递送通道和/或待递送的植入物12的尺寸。例如,层40的内径ID可以是0.185英寸并且可以具有0.005+/-0.001英寸的壁厚,用于通过经股入路递送安装有支架的心脏瓣膜。在一方面,外部管状层40的内表面和/或内部管状层42的外表面可以被处理以具有或已经施加到其上的润滑涂层,以便于内部管状层42的展开和折叠。

[0095] 弹性腔58被称为“初始的”,以指定在不受外力影响如植入物12穿过其中时,其被动或已经成形的直径或横截面尺寸。然而,应注意的是,由于外部管状层40在示例的实施方式中由弹性材料构成,因此即使在诸如重力的轻力作用下,它也可能无法保持其形状。此外,外部管状层40不需要具有圆柱形横截面,而是可以具有椭圆形、方形或其它横截面,这些横截面大致可被配置以满足内部管状层42和/或植入物12的预期形状的要求。因此,本文使用的术语“管”或“管状的”并不意指将形状限制为圆形横截面。相反,管或管状的可以指具有闭合横截面和轴向延伸穿过其中的腔的任何细长结构。管也可以在其中具有一些选择性定位的狭缝或开口——尽管它仍将提供足够的封闭结构以在其腔(一个或多个)内含有其它部件。

[0096] 在一个实施方式中,外部管状层40由相对弹性的材料构成,材料具有足够的挠性以调节由植入物12的穿过引起的扩张和内部管状层42的扩张,而同时具有足够的材料刚度以当植入物穿过后,推动内部管状层返回到初始直径的近似值。示例性材料包括NEUSOFT。NEUSOFT是半透明的聚醚聚氨酯基材料,具有良好的弹性、减震性、耐磨性和抗撕裂性。聚氨酯化学地抗水解,并且适合在聚烯烃、ABS、PC、Pebax和尼龙上进行二次注塑。聚氨酯提供良好的湿度和氧气阻隔性以及UV稳定性。外部管状层40的一个优点是它为加压血液提供了流体屏障。具有类似弹性特性的其它材料也可用于弹性外部管状层40。

[0097] 图5显示了包括多个纵向杆60的弹性外部管状层40的另一实施方式。纵向杆60延伸外部管状层40的长度并且突出至初始弹性腔58中。纵向杆60如通过共挤出和/或嵌入到外部管状层的弹性材料中而耦接到外部管状层,如图6中所示。有利地,纵向杆60被配置以提供支撑表面以便于内部管状层42在外部管状层40内的相对移动。这在内部管状层42展开

和返回其原始折叠形状时特别有用。

[0098] 纵向杆60可以围绕外部管状层60的内表面周向地间隔。尽管在图5的横截面中显示了十五根纵向杆60,然而可以应用任何数量的纵向杆,包括单根纵向杆。而且,纵向杆60不需要延伸外部管状层60的整个长度。它们可以根据植入物的需求、应用和其它情况选择性地替代应用。整体间隔图案可以选择性地不考虑纵向杆60,如在图5中,其中外部管状层40的内表面的大约90度被保留为未修饰的表面。

[0099] 如图6中所示,纵向杆可以具有圆形横截面,以便在弹性腔58中呈现弯曲的支承表面。尽管纵向杆60的直径可变化,然而在一个实施方式中,它们的直径为0.004英寸。纵向杆的最外部分位于距外部管状层40的外表面约0.006英寸处。以这种方式,纵向杆60的内边缘表面将内部管状层42与外部管状层40的表面隔开,从而减少摩擦或粘连并且阻碍相对移动的趋势。在其它实施方式中,纵向杆可以具有其它形状,并且形状可以沿纵向在单个杆内改变。也如图6中所示,为了额外的稳定性,外部管状层40的材料以一定斜度向上延伸经过纵向杆60的横截面的中点。

[0100] 如图7中所示,内部管状层42具有与薄壁部分64一体挤出的厚壁部分62。厚壁部分62大约为0.011+/- .001英寸,而薄壁部分66大约为0.0065+/-0.0010英寸。内部管状层42优选地由相对(与外部管状层40相比)刚性材料构成,如像高密度聚乙烯(HDPE)的刚性聚合物或等效聚合物。壁部分的整体构造,如整体挤出,有利地避免了现有技术鞘的泄漏,现有技术鞘使用鞘中的裂缝来促进可扩张性。现有技术C型鞘倾向于在鞘被拉伸最多的歧管的近端附近泄漏。此外,整体构造提高了给鞘8增加扭矩的能力。

[0101] 在图7的示例的实施方式中,厚壁部分62具有C形横截面,其具有第一纵向延伸端66和第二纵向延伸端68。端是厚壁部分62的厚度开始变窄到横截面上的薄部分64的位置。该转变沿鞘8的轴线方向纵向延伸,使得厚壁部分62形成细长的C形通道。

[0102] 从厚壁部分62的那些端66、68延伸薄壁部分64并且它们一起限定管状形状。以管状形状纵向延伸的是中心腔38。特别地,图7显示了处于其扩张直径的中心腔38,扩张直径大于弹性外部管状层40的初始直径。例如,内部管状层42具有约0.300+/- .004英寸的中心腔38。外部管状层40具有约0.185英寸的初始弹性腔58。

[0103] 图8和图9显示了处于其压缩或折叠状态的内部管状层42,其折叠起来并且装配到外部管状层的初始弹性腔58中。在压缩状态下,弹性外部管状层40迫使第一纵向延伸端66到内部管状层42的第二纵向延伸端68下方。这将薄壁部分64定位在第一纵向延伸端66和第二纵向延伸端68之间。

[0104] 图10显示了移动穿过鞘8的植入物的侧视图。在植入物穿过中心腔38期间,管状壁结构34呈现对应于植入物12的长度和几何形状的局部扩张状态。在扩张状态下,第一纵向延伸端66和第二纵向延伸端68径向扩张开,通过穿过的植入物12抵抗弹性外部管状层40的迫使,成为非重叠状态,其中薄壁部分64在第一纵向延伸端66和第二纵向延伸端68之间延伸以形成扩张的腔,如图7中所示。在植入物12穿过之后,外部弹性管状层40迫使内部管状层42成为图8和图9中所示的压缩状态。在这种构型下,14French鞘8允许29mm经导管心脏瓣膜穿过,如Edwards Lifesciences提供的Sapien XT和Sapien 3经导管心脏瓣膜。

[0105] 作为另一种选择,内部管状层42可以沿着外部管状层40的一个或多个纵向延伸部分粘附。例如,粘附可以通过两层之间的热熔或粘合剂黏合来实现。如图9中所示,纵向延伸

部分可以是条带70,其中内部管状层42的外表面黏合或以其它方式粘附到外部管状层40的内表面。优选地,条带70位于薄壁部分64的对面以远离并且不影响内部管状层42的折叠。抑制折叠也将提升推力用于植入物12穿过。另一种实施方式可以包括第二薄黏合条带70或线。尽管条带70的厚度可以变化,但优选地它相对窄以减少其对两个层的扩张的抑制和推力的任何增加。在层40、42之间的窄黏合线的使用防止层相对于彼此自由旋转,同时最小化对推力的影响。

[0106] 在另一实施方式中,如图11-15中所示,鞘管状壁结构34的远侧末梢24可以是密封末梢以减轻血液侵入和/或便于植入物12在行进的远端处的扩张。在一个方面,管状壁结构34的远侧部分可以软熔(reflowed)以粘附内层40和外层42,如图11中所示。特别地,两个层40、42被迫成为其完全扩张(展开状态),然后软熔以将内部管状层42的外表面结合到外部管状层40的内表面。然后,软熔部分返回到压缩或折叠构型并且在热收缩层74下压缩以固化折叠。然后去除热收缩层74。因此,当壁结构34的远端折叠时,外部管状层40也被折叠,如图14和15中所示。密封末梢阻止血液在鞘8的远端进入两层40、42之间,同时保持管状壁结构34的高度可扩张性能。

[0107] 软熔的外部管状层40可以具有添加至其的不透射线环72。不透射线环72可以粘附在外部管状层40的软熔、折叠的远侧部分的外部(如通过热收缩)并且围绕外部管状层40的软熔、折叠的远侧部分。环72可以施加(如通过软熔)在外部管状层40的外部(图13)或外部管状层40的内部(图12)。环72优选地由高弹性聚合物构成,以允许扩张并且便于迫使末梢返回到折叠构型。

[0108] 有利地,外部管状层40和内部管状层42都是无缝的,其阻止了血液泄漏到鞘8中。内部管状层42的无缝构造消除了传统C型鞘的端。通过添加薄部分64消除C型鞘中的切口,提高了扭矩性能。此外,这两层都可以通过挤压工艺容易地制造。弹性外部管状层40具有与大多数软末梢相似或相同的弹性材料,使得它们的附接更容易。

[0109] 如图17-20中所示,鞘8的其它实施方式可以包括常规的C形内部管状层42,其被采用纵向杆60的弹性外部管状层40包围。(图17-20也可以使用其它类型的内部管状层42,如本文公开的一体成型的内部管状层)。图17显示了使用围绕外部管状层40的内表面彼此等距间隔的七个纵向杆,除了杆从与内部管状层42中的裂缝邻近的部分缺失之外。该间隙便于C形内部管状层42的自由边缘的分离和返回。图18显示了类似的布置,但存在第八纵向杆60。但是,杆从内部管状层42的自由边缘的位置稍微偏移。此外,图18的杆从外部管状层40的外表面向外突出,以降低鞘与例如体腔或其它外部递送鞘之间的摩擦。

[0110] 图19显示了另一实施方式,其中杆嵌入在外部管状层40中并且从其内表面和外表面交替地延伸。这可以降低来自鞘8的推进的摩擦,其中例如层40的外表面接触体腔或附加的外部递送鞘。图20显示了另一实施方式,其中内部管状层42还包括多个纵向杆60,其便于例如植入物12的容易通过。

[0111] 处于图17-20的构型中的外部管状层40仍然可以具有高弹性的薄结构,以装配在传统的C型鞘内部管状层42上。由于外部管状层40没有粘附到内部管状层42,因此在套管和递送导管10之间存在自由移动。外部管状层40也是无缝的以防止血液泄漏。鞘8在径向方向上沿所有区段均匀拉伸——降低撕裂或破裂的风险。并且,弹性外部管状层40将迫使C形鞘返回到减小轮廓构型。在构造期间,内层42很容易装配在外层40内而无需压平或热缠绕。取

决于纵向杆的横截面尺寸,实施方式可以包括大量纵向杆60——甚至100或更多个。纵向杆60可以包括进一步减少摩擦的微观结构图案。

[0112] 图21和图22显示了鞘8的又一实施方式,鞘8包括具有纵向杆60的分段的外部管状层40,纵向杆60可以与或不与内部管状层42一起使用。如图21中所示,外部管状层40具有细长切口或凹槽,其形成沿内表面轴向延伸的细长区段76。沿凹槽形成或安装的是纵向杆60。纵向杆60在图21中显示为具有弯曲或弧形的顶表面,其减少针对植入物12穿过的摩擦。纵向杆60由相对高刚度的材料构成,如HDPE、氟聚合物和PTFE。外部管状层40可以由具有低拉伸永久变形(tensile set)的高弹性材料(TPE、SBR、硅酮等)构成,以促进扩张后的恢复。在没有内部管状层42的情况下使用时,外部管状层40可以具有另外降低的扩张力——具体因为在径向方向上没有连接较高强度的材料(杆)。其它变化可以包括改变杆60的数量和形状,并入连接层(tie layer)或凹割(undercut)/筋条(bard)以加强杆与外部层40的连接,以及在外部层的外侧添加刚性材料的区段以改善刚度和可推动性。可以将助滑添加剂应用于表面以增加润滑性。图22显示了当植入物12穿过时鞘8中的凸起。

[0113] 图23-25显示了另一实施方式,其中管状壁结构34的远端可以具有扩口部分78。扩口部分78的扩口形状有助于减少在医疗装置的收回期间,使用传统鞘经历的在收回期间的障碍或干扰。扩口部分78围绕导引器80的锥形的远端折叠或缠绕,以保持低轮廓用于推进,如图23和25中所示。折叠部的数量和尺寸可以根据管状壁结构34的尺寸和材料类型而变化。例如,图25显示了三个折叠部的横截面视图。在鞘8的远端在适当位置后,移除导引器80。然后,鞘8准备好接收递送导管10和植入物12。当植入物12到达扩口部分78时,折叠部然后展开并且扩张成扩口构型,如图24中所示。扩口部分78保持在该扩口构型中,以便可能收回植入物12。

[0114] 图26-29显示了鞘8的另一实施方式。鞘8包括从近端(如图27中的横截面所示)延伸到远端(图28和29)的管状壁结构34。大体上,管状壁结构34包括内部管状层42、内部末梢层81、应变消除管状层82、外部末梢层84和弹性外部管状层40。

[0115] 可以看出,管状壁结构34根据轴向位置具有不同的层。壁结构34包括应变消除管状层82,其终止于距近端路径的约2/3,如图27中所示。应变消除层82优选由相对刚性材料——其可以承受鞘8的近端的应变(如HDPE)——构成,在鞘8的近端处鞘8连接到毂和20以及用于接受递送设备10的初始插入的其它部件。它在短于鞘8的远端处终止,以便于鞘8的远端具有更大的灵活性和更低的轮廓。

[0116] 管状壁结构34延伸经过应变消除管状层82下降到两层,内部管状层42和弹性外部管状层40。在图27中所示的鞘8的部分的最近端上,内部管状层(在横截面中)分裂成处于折叠构型的其厚壁部分62和薄壁部分64。

[0117] 在远端,如图28和图29中所示,鞘8包括末梢结构(包括内部末梢层81和外部末梢层84),其被配置为使壁结构34渐缩并且密封层的自由端以防止血液或流体侵入。大体上,这些部件通过包括刚性层在内的一些附加层来增强一定长度的壁结构34的直径,然后渐缩并且越过内部管状层42的远侧自由端。

[0118] 内部管状层42与上述类似。它包括薄壁部分64,其被配置以折叠成折叠构型返回到厚壁部分62。此外,弹性外部管状层40抑制内部管状层42扩张。但是,也可以克服外部管状层40的弹性,以允许内部管状层至少部分地展开至更宽的中心腔38中以供植入物12或其

它装置穿过。

[0119] 如图28中所示,内部末梢层81仅延伸短的轴向长度。特别地,内部末梢层81延伸围绕并且越过可折叠内部管状层42的最远端,在向远侧延伸越过可折叠内部管状层的自由端之后渐缩成直径较小的自由端。如与图29的鞘8的长轴线正交的横截面中所示,内部末梢层81具有C形横截面。(C形的顶部稍微扩大以考虑壁结构34的重叠层——使得自由纵向边缘径向间隔开以形成间隙)。C形横截面允许内部末梢层81的自由纵向边缘在内部管状层42的展开期间散开。有利地,内部管状层42具有相对刚性的材料构造,使鞘8的远端平滑、刚性和渐缩,也为内部管状层42的自由端提供一些保护。内部末梢层81还有利地在内部管状层42的远端上延伸,从而密封厚壁部分62和薄壁部分64以抵抗血液和流体侵入。

[0120] 外部末梢层84在内部末梢层81和内部管状层42的远侧部分上延伸并且粘附到内部末梢层81和内部管状层42的远侧部分。外部末梢层84覆盖内部末梢层81的近侧边缘,将其抵靠内部管状层42密封。外部末梢层84是相对可弯曲的材料,并且在它直接粘附到薄壁部分64的位置处,可以折叠到其自身上,如图28中所示。然后,有利地,外部末梢层84跟踪厚壁部分62和薄壁部分64的展开以继续将内部末梢81密封到内部管状层42。值得注意的是,随着外部末梢层84展开,C形内部末梢层81的自由纵向边缘可以分开用于鞘8的协调的腔扩张。然而,同样,同时,内部末梢层81的刚度和外部末梢层84的额外加强有助于保持末梢刚度和稳定性。

[0121] 弹性外部管状层40一直延伸到鞘8的远端,包括在外部末梢层84的远端上。此外,弹性外部管状层的内部包括杆60,杆60轴向延伸并且通过降低表面积和增加润滑性来降低展开阻力。

[0122] 鞘8还可以包括不透射线的标记带或层部分86,其在植入或其它医疗程序期间在放射线检查下提供定向和深度指示。

[0123] 图30至图38显示了组装用于鞘8的另一实施方式刚性和密封末梢的方法。图30-38显示了相同鞘8在其经历组装方法时的不同视图。图30和图31显示了处于展开构型的内部管状层42(向右)。附加的管状层92(如应变消除层或弹性层)(向左)在内部管状层42上延伸,但在短于内部管状层的自由端处停止。图31显示了附接到内部管状层42的不透射线标记86的部分。

[0124] 图32显示了内部管状层42,其具有切入其自由端以允许末梢扩张的窗口或v形凹口90。v形凹口90也便于植入物的收回。图32还显示了围绕内部管状层的外侧延伸的C形内部末梢层81。图33显示了在内部管状层42的相对侧上的第二凹口90。同样在图33中,部分构造的鞘8的远侧末梢在心轴94上延伸,以便于其它层的折叠和连接。

[0125] 图34显示了通过应用近侧密封层96形成近侧止血密封,近侧密封层96围绕附加管状层92的远侧自由端延伸并且越过和通过冒出的内部管状层42的远端。在图34中所示的实施方式中,近侧密封层96是透明的,使得从密封层96下方可以看到v形凹口90。密封层96的近侧区段98被热处理以密封附加管状层92和内部管状层42之间的转变,在一些实施方式中,这可以使近侧区段98具有比密封层96的其余部分更光滑的外观。近侧区段98阻止血液和其它流体进入两个层42、92之间。

[0126] 图35显示了层42、92和96被折叠到它们自身上。图36显示了在现在折叠的层42、92和96上展卷的具有杆60的弹性外部管状层40或护套。图37显示了本身在远端稍微折叠并且

在其上施加了远侧密封层100的外部管状层40。延伸通过远侧密封层100的近侧密封层96的自由端的多余部分被切除。远侧密封层有利地迫使层40、42和96的远侧自由端成为锥形构型,并且为管状壁结构34提供便于插入和在导丝上推进的圆润远端。

[0127] 图39-43示例了导引器鞘系统的鞘8的另一实施方式。如图39中所示,鞘8包括从鞘8的近端8a延伸到远端8b的管状壁结构34,其中中心腔延伸穿过其中。可扩张末梢部分102被提供在在鞘8的远端8b处。末梢部分102的远端包括锥形的外表面,其终止于鞘8的远侧开口处。当鞘8进入患者并且移动通过血管或其它患者解剖结构时,锥形的外表面有助于减少创伤。如下文将更详细描述,末梢部分102可在非扩张构型(图40-41)和扩张构型(图42)之间移动。如图42B和图43B中示例的,在扩张构型中,末梢部分102的内表面和外表面在植入物或穿过其中的其它装置的穿过期间扩口成漏斗状形状(如本文所用的“植入物”和/或“有效载荷”是指任何植入物(例如,瓣膜、支架或其它假体装置)、球囊、扩张器、医疗器械或工具、鞘、或经由鞘8递送到患者的血管或非血管组织的任何其它装置或工具)。扩张的末梢部分102的扩口漏斗形结构便于植入物/装置的收回,并且当植入物被撤回到鞘8中时减少对患者组织的创伤和对植入物的损坏。

[0128] 图40A-40B和图42A-42B提供了包括末梢部分102的鞘8的远端的部分的侧视图。在扩张和非扩张构型中,末梢部分102限定末梢部分102的近端102a和远端102b之间的管状结构,以及延伸穿过其中的中心腔102c。鞘8的中心腔8c与末梢部分102的中心腔102c形成连续的中心腔,参见例如图40B。例如,如图40B中示例的,在末梢部分102的近端102a处,中心腔102c与鞘8的中心腔8c形成具有一致直径的通道。

[0129] 如图40A中示例的,当末梢部分102处于非扩张构型时,末梢部分102的外径在末梢部分102的近端102a和远端102b之间减小。这样,末梢部分102的近端102a和鞘8的外径(D_1)大于末梢部分102的远端102b的外径(D_2),从而在鞘8的远端形成倾斜和/或锥形的外表面。如图40A中所示,鞘的外径(D_3)对应于末梢部分102的近端102a的外径(D_1)。在另一实施方式(未显示)中,鞘8的外径(D_3)大于末梢部分102的外径(D_1),使得通过减小鞘8/末梢部分102的锥形或阶梯状外表面来限定鞘8和末梢部分102之间的转变。在另一实施方式(未显示)中,鞘8的外径(D_3)小于末梢部分102的外径(D_1),使得通过增加鞘8/末梢部分102的锥形或阶梯状外表面来限定鞘8和末梢部分102之间的转变。

[0130] 如图40B中示例的,在非扩张构型中,在末梢部分102的近端102a处中心腔102c的直径(d_1)大于在末梢部分102的远端102b处中心腔102c的开口直径(d_2)。凸轮特征104被提供在末梢部分102的中心腔102c的内表面上。凸轮特征104形成为向内突出部,其出自末梢部分102的内表面朝向末梢部分102/鞘8的纵向轴线突出到中心腔102c中。在示例性实施方式中,末梢部分102的最内径由凸轮特征104限定,凸轮特征104围绕末梢部分102的内表面的圆周一致地延伸。例如,如图40B中示例的,由凸轮特征104限定的内径(d_3)小于末梢部分102的开口直径(d_2)和近端102a的直径(d_1)。如图40C中示例的(提供图40B的区域A的放大图),末梢部分102沿凸轮特征104的厚度(t_1) (例如,在凸轮特征104的顶点处)大于除了凸轮特征104之外的末梢部分102的厚度(t_2)和/或鞘8的厚度(t_3)。此外,在一些实施方式中,如图40B和图42B中示例的,凸轮特征104相对于末梢部分102的外表面的厚度(t_1)在非扩张和扩张构型之间保持恒定。进一步,在一些实施方式(未显示)中,凸轮特征围绕末梢部分102的内表面的圆周非一致地延伸。

[0131] 凸轮特征104可以包括前缘104a和邻接或邻近的后缘104b。前缘104a与末梢部分102的近端102a和凸轮特征104的第一部分邻近,以接合插入穿过/插入鞘8的植入物或其它装置,参见例如43A。凸轮特征104的后缘104b设置为邻近末梢部分102的远端102b。如下文将要描述的,随着植入物/有效载荷通过末梢部分102被撤回并且进入鞘8中,后缘104b为植入物/有效载荷提供倾斜的接触表面。

[0132] 在一些实施方式中,凸轮特征104的前缘104a和后缘104b形成光滑的连续表面,该表面成角度以便于植入物或其它有效载荷移动穿过其中。例如,凸轮特征104可以限定从未梢部分102的中心腔102c的内表面向内突出的曲线表面。在一些实施方式中,如图40B中示例的,曲线表面是朝向末梢部分102的中心腔102c向内突出的一致凸出表面。在其它实施方式中,凸轮表面104形成朝向末梢部分102的中心腔102c向内突出的不对称凸出表面。例如,非对称凸轮表面104可以包括在前缘104a上具有比在后缘104b上更陡斜率/角度的部分、和/或前缘104a的曲率半径可以不同于后缘104b的曲率半径。

[0133] 在一些实施方式中,前缘104a具有前缘斜率并且后缘104b具有后缘斜率。可以相对末梢部分的外部锥形表面测量斜率。例如,如图40D(提供图40B的区域A的放大图)中示例的,前缘104a的角度由角度 α 标示,而后缘104b的角度由角度 β 标示。在一些实施方式中,前缘104a的斜率(和/或角度 α)小于后缘104b的斜率(和/或角度 β)。在其它实施方式中,前缘104a的斜率(和/或角度 α)等于后缘104b的斜率(和/或角度 β)。

[0134] 如上所述,末梢部分102可在非扩张构型(图40A、图41A、图43A)和扩张构型(图42A、图43B)之间移动。在一些实施方式中,例如,末梢部分102可以在近端102a处弯曲或以其它方式变形,以允许末梢部分102的远端102b扩口到扩张构型。例如,末梢部分102的近端102a可以由弹性体材料形成,使得弹性体材料弯曲或挠曲允许末梢部分102扩张。弹性体材料被形成使得不需要向凸轮特征104施加外力而末梢部分102被偏置以保持在非扩张构型中。在一些实施方式中,随着有效载荷106(图43A和图43B)被推进通过末梢部分102,末梢部分102径向扩张,使得末梢部分102的中心腔102c可容纳各种宽度/直径的有效载荷。

[0135] 鞘8和末梢部分102形成在鞘8的近端8a和末梢部分102的远端102b之间延伸的连续的中心腔8c、102c。在一些实施方式中,鞘8和末梢部分102形成为统一的主体。在一些实施方式中,末梢部分102和鞘8形成为单独的主体并且末梢部分102的近端102a耦接到鞘8的远端8b。当末梢部分102和鞘8形成为单独的部件时,它们可以使用适合连接两个鞘部件的任何机械或化学紧固件包括例如通过焊接、软熔、和/或粘合剂耦接。在一些实施方式中,鞘8由与末梢部分102相同的弹性体材料形成。然而,在其它实施方式中,鞘8和末梢部分102由不同的弹性体形成。当鞘8和末梢部分102由不同的弹性体形成时,鞘8的弹性体可以具有比末梢部分102的弹性体更高的弹性。

[0136] 图40A-40D和图41A-41B显示了处于非扩张构型的末梢部分102。如上所述,在一些实施方式中,末梢部分102被偏置成非扩张构型,使得当没有外力施加到凸轮特征104和/或末梢部分102的外表面时,末梢部分102处于非扩张构型。在非扩张构型中,末梢部分102的近端102a的外径(D_1)大于末梢部分102的远端102b的外径(D_2),使得末梢部分的外表面102d的至少部分限定了递减锥形表面。远端102b的较小直径和锥形表面被配置以在对血管和/或周围组织的创伤最小的情况下引导鞘进入/穿过血管/患者解剖结构。当插入鞘8时,这种构型还促进血管/患者解剖结构的逐渐扩张,从而限制了由血管壁/组织突然扩张引起的创

伤。

[0137] 图42A-42B显示了处于扩张构型的末梢部分102。在扩张构型中,末梢部分102的近端102a的外径(D_4)小于或等于远端102b的外径(D_5)。如图42B中示例的,末梢部分102的近端102a弯曲或以其它方式变形(例如,在位置102d处),从而允许末梢部分102的远端102b扩口,以在扩张时形成漏斗形结构。当处于扩张构型时,末梢部分102的远侧开口/端102b的直径(d_4)大于鞘8的中心腔的直径(d_5) (D_2)。末梢部分102的外表面形成递增锥形表面(与鞘8的外表面相比)。递增锥形表面促进血管或患者组织的逐渐扩张,并且有助于防止创伤。

[0138] 如图42B中示例的,在扩张构型中,凸轮特征104的至少部分限定了小于鞘8的中心腔的直径(d_5)的内径(d_6)。因此,当末梢部分102处于扩张构型时,离开鞘8的植入物/有效载荷经由与凸轮特征104接触而朝向末梢部分102的中心进行引导。由末梢部分102/凸轮特征104的内表面形成的漏斗状结构也阻碍植入物/有效载荷在递送期间沿远离鞘的纵向轴线的方向(例如朝向血管壁)推进。

[0139] 图43A-43B显示了提供在鞘8/末梢部分102内的将末梢部分102从非扩张构型(图43A)移动到扩张构型(图43B)的示例性植入物/有效载荷106。图43C示例了在没有植入物/有效载荷106的情况下处于扩张构型的末梢部分102的立体图。如上所述,鞘8被引入血管或其它患者解剖结构中,以形成通道,用于通过鞘8推进植入物/有效载荷106进入血管。典型地,在引入任何医疗装置之前,将紧塞具(obturator)插入鞘8中以帮助将鞘8放置在患者体内的期望位置处。为了减少对患者组织的创伤,期望鞘8在鞘末梢102处于非扩张构型时被推进。因此,紧塞具可以包括管状构件,管状构件适于可滑动地插入鞘8的中心腔(和末梢部分102的中心腔102c)中,而不会使末梢部分102扩张。紧塞具的远端可以延伸超过末梢部分102的远侧开口/远端102b,而鞘8可以被推进到患者体内的位置。定位后,鞘8的近端可以例如通过缝线固定到身体组织。然后将紧塞具从鞘8的中心腔中移除,并且植入物/有效载荷106和/或其它医疗装置被推进通过鞘8并且进入患者体内的位置。

[0140] 在鞘8处于适当位置的情况下,植入物/有效载荷106被推进通过鞘8的近端8a到末梢部分102的近端102a。作为示例性实例,图43A显示了处于非扩张构型的鞘8和末梢部分102。有效载荷106被推进通过鞘8直到鞘8的末梢部分102。如图43B中示例的,随着有效载荷106进一步被推进通过鞘8/末梢部分102,末梢部分102从非扩张构型转变为扩张构型。随着有效载荷106推进通过鞘8/末梢部分102,有效载荷106的远端和侧表面接合凸轮特征104,推动抵靠前缘104a。凸轮特征104连接到末梢部分102的其余部分,使得抵靠前缘104a的力导致末梢部分102的近端102a(的至少部分)弯曲或以其它方式变形,例如,在位置102d处。随着凸轮特征104远离鞘8的纵向轴线旋转,末梢部分102的远端102b向外扩口。

[0141] 如图43B中所示,有效载荷106的至少部分延伸超过末梢部分102的远侧开口/远端102b,末梢部分102仍处于扩张构型。在一些实施方式中,有效载荷106的至少部分可以通过末梢部分102的远端102b朝向鞘8撤回(例如,在植入物的收回/重新定位期间)。如上所述,末梢部分102/凸轮特征104的内表面的漏斗状结构还便于在移除和/或重新定位期间收回/撤回植入物/有效载荷106。例如,如图43B中示例的,凸轮特征104的后缘104b形成光滑的锥形表面,其以最小的施加力将植入物/有效载荷引导返回到鞘8中。此外,在可扩张的植入物/有效载荷106的情况下,漏斗状结构促进植入物/有效载荷106的压缩和/或折叠,从而减少对有效载荷106的损坏并且向减小的鞘8的直径提供更有效的收缩。设想后缘104b可以包

括便于将有效载荷106折叠/收缩成某种构型的突出/隆起和/或凹槽/通道。

[0142] 在一些实施方式中,当有效载荷106的力从凸轮特征104移除时,末梢部分102被偏置以返回到非扩张构型。因此,在凸轮特征104接合时,末梢部分102仅保持在扩张构型。当有效载荷106穿过末梢部分102撤回时,抵靠前缘104a(和/或凸轮特征104的任何其它部分)施加的力从凸轮特征104移除,并且末梢部分102从扩张的构型移动至非扩张构型。至少部分地由于设置在末梢部分102的近端102a处的弹性体材料中的偏置,便于返回到非扩张构型。在一些实施方式中,有效载荷106从末梢部分102和鞘8撤回朝向鞘8的近端8a,并且保留在鞘8中以用于重新定位。有效载荷106也可以从鞘8和末梢部分102完全移除,并且第二/其它有效载荷可以被推进穿过鞘8/末梢部分102,并且末梢部分102可以如上所述在扩张和非扩张构型之间移动。

[0143] 在一些实施方式中,有效载荷106是导管。在一些实施方式中,导管是导引器鞘系统的一部分并且至少部分地布置在鞘8的中心腔内。导管的外径小于鞘8的中心腔的直径,使得其滑动通过其中。导管可以从鞘8的近端8a朝向鞘8的远端8b推进。导管也可以从鞘末梢102的近端102a朝向鞘末梢102的远端102b推进并且穿过鞘末梢102的远端102b。导管的外表面可以接合凸轮表面104以扩张末梢部分102,如上文关于有效载荷106所述。

[0144] 鉴于可以应用所公开的发明的原理的许多可能的实施方式,应认识到示例的实施方式仅是本发明的优选实例并且不应被视为限制本发明的范围。相反,本发明的范围由以下权利要求限定。因此,我们将所有落入这些权利要求的范围和精神内的内容称为我们的发明。

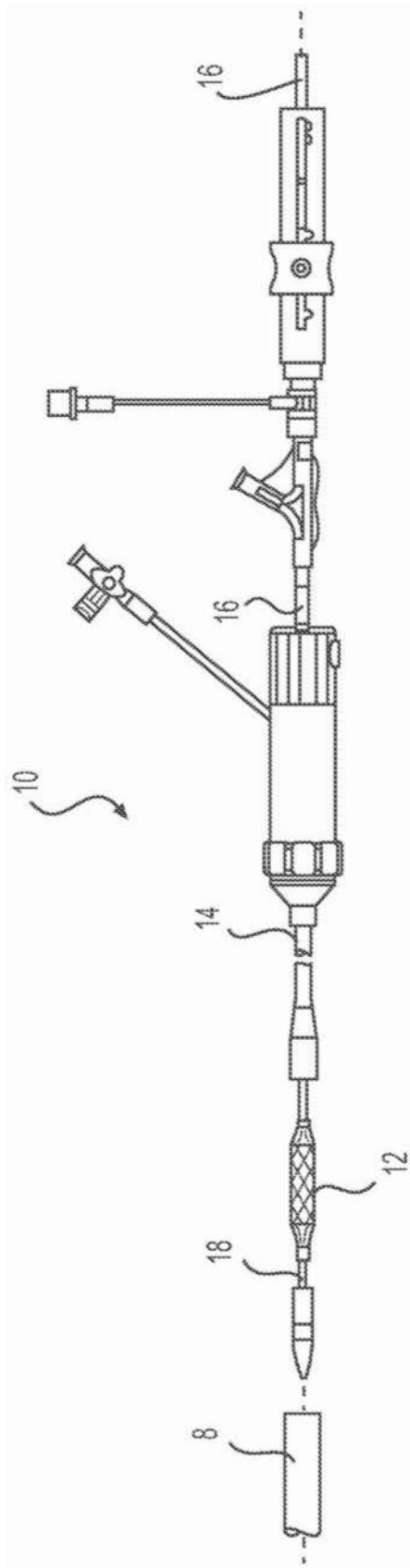


图1

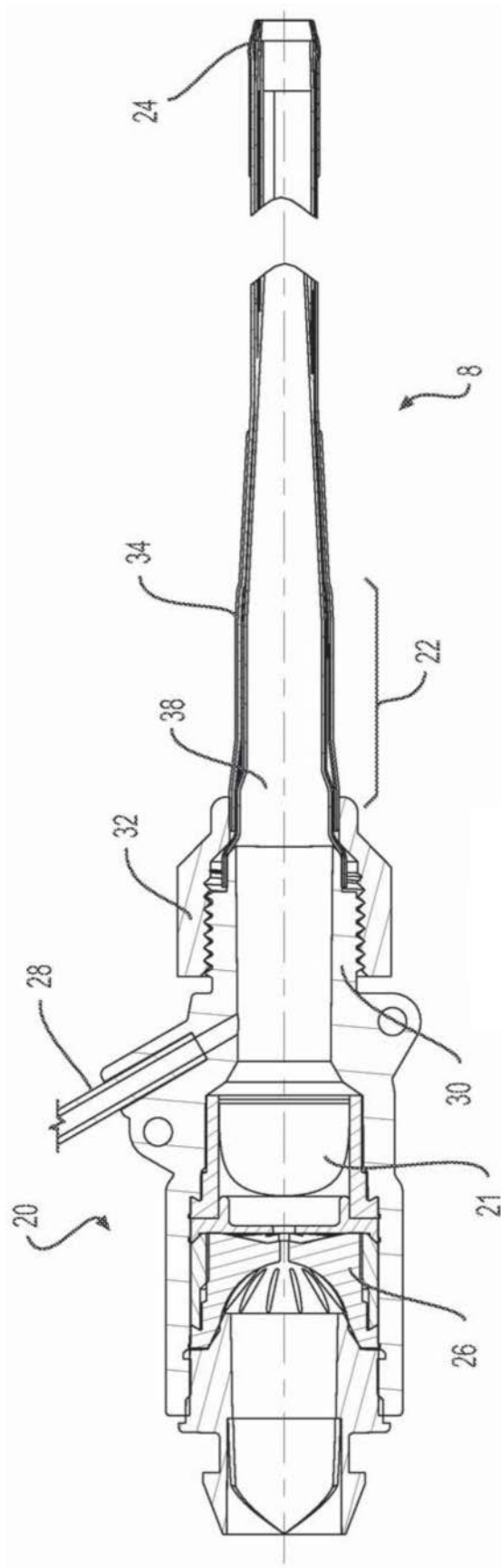


图2

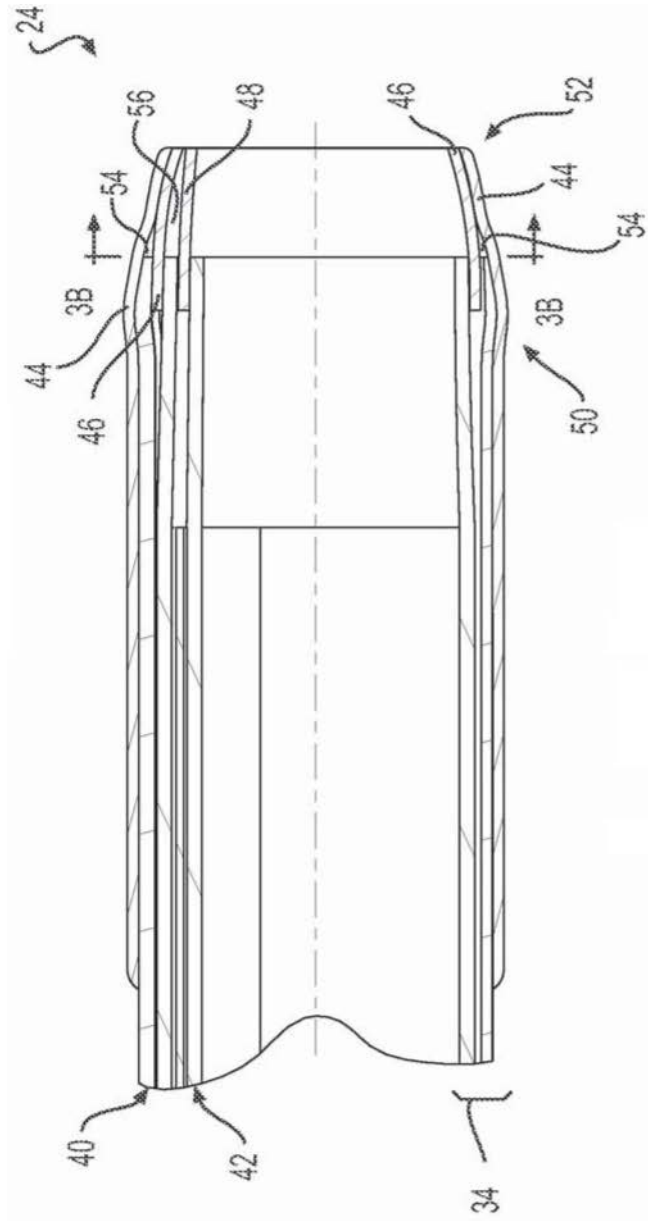


图3A

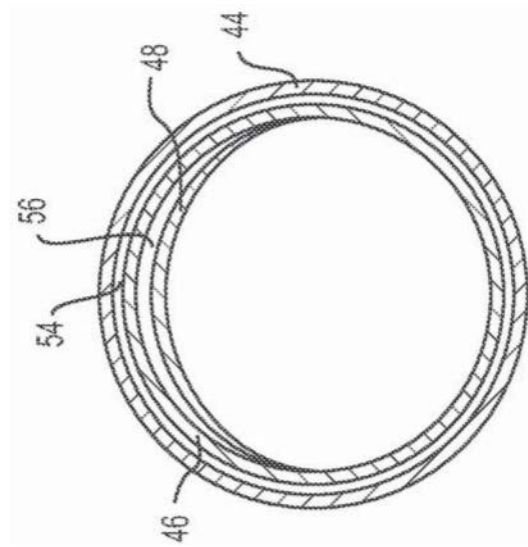


图3B

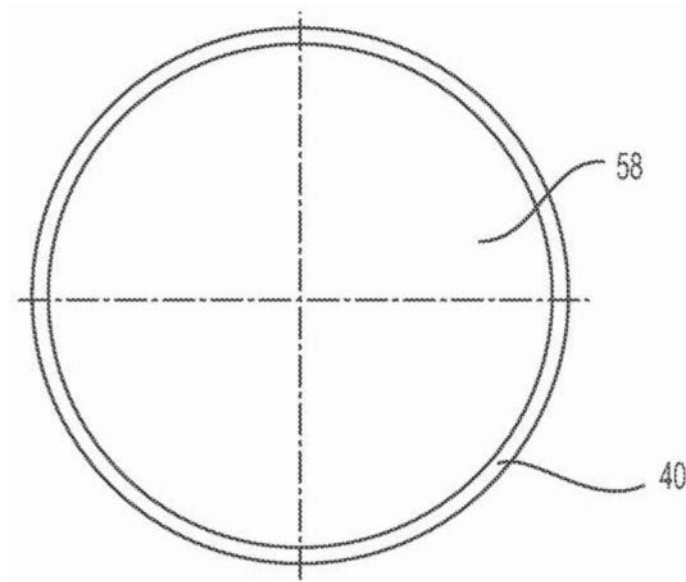


图4

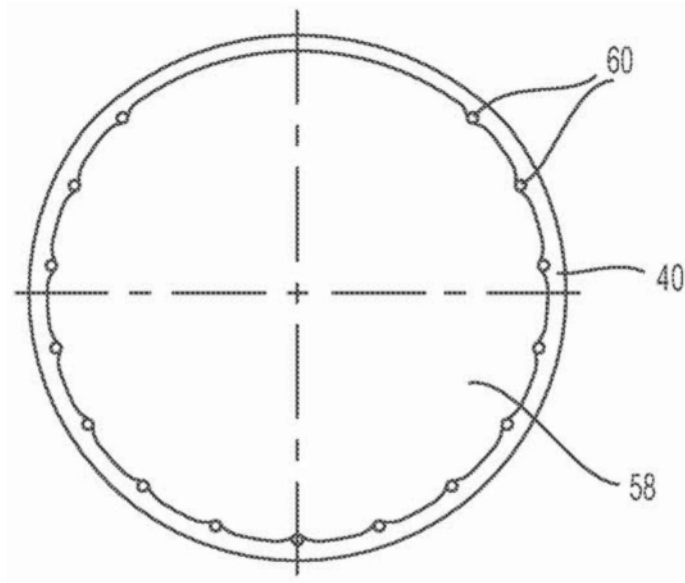


图5



图6

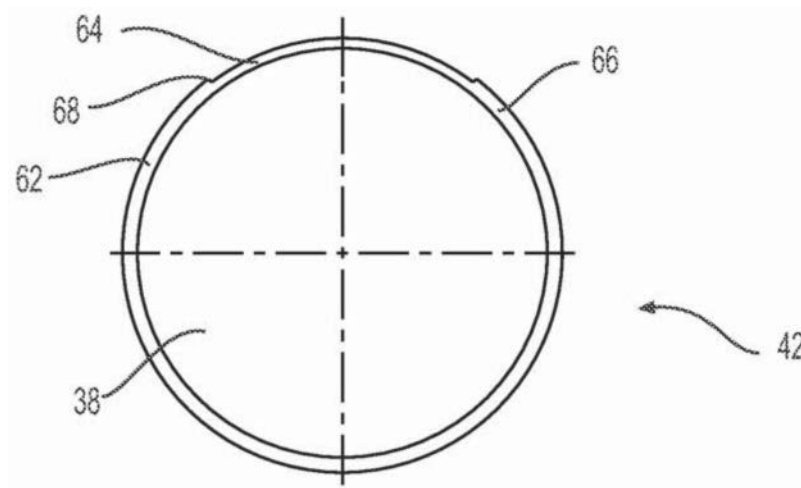


图7

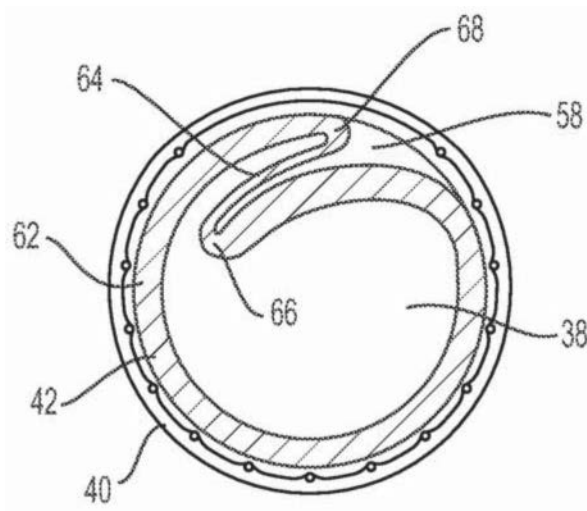


图8

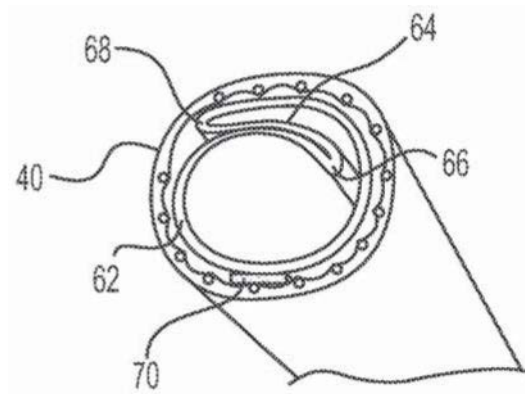


图9

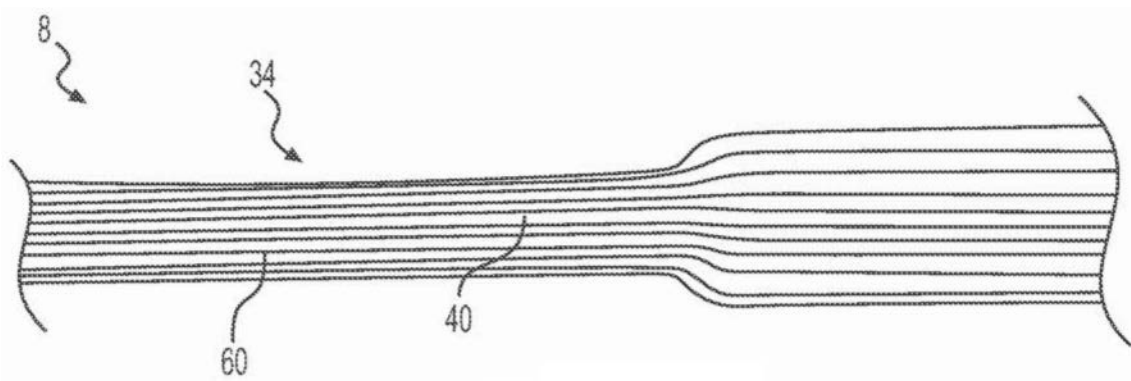


图10

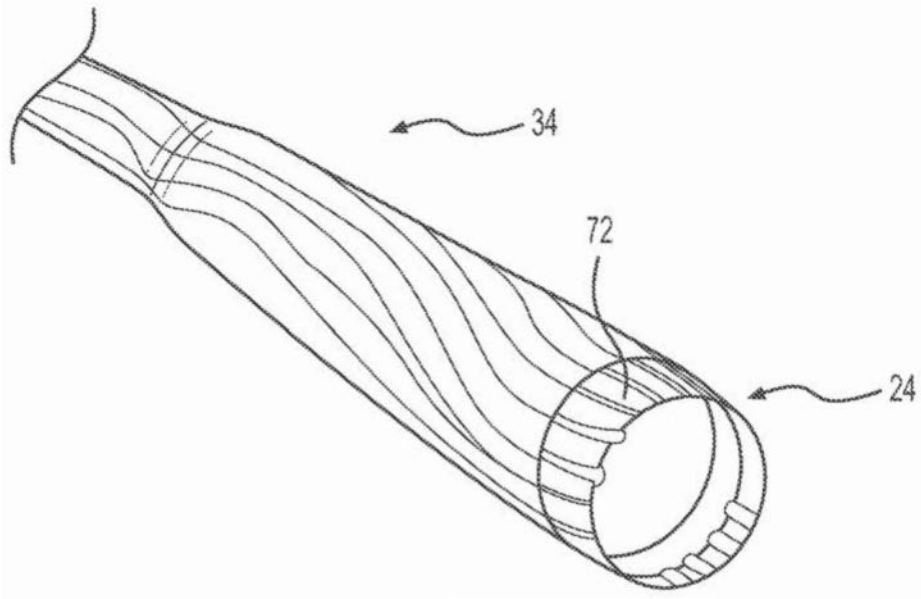


图11

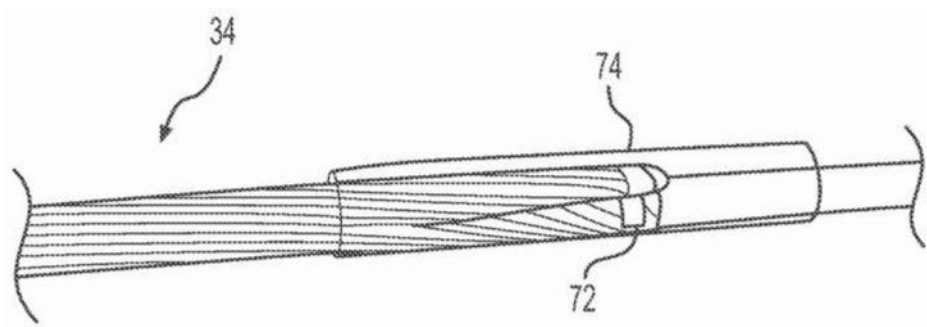


图12

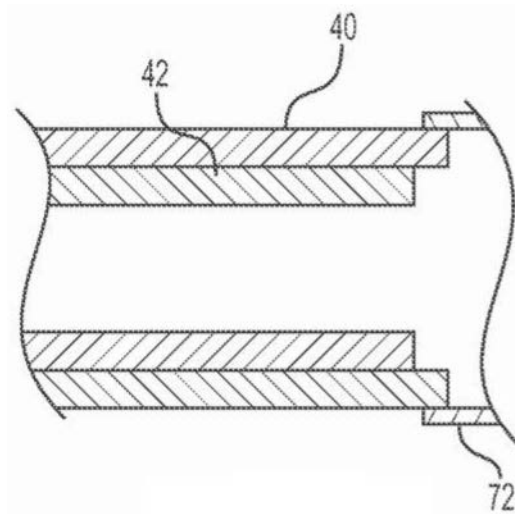


图13

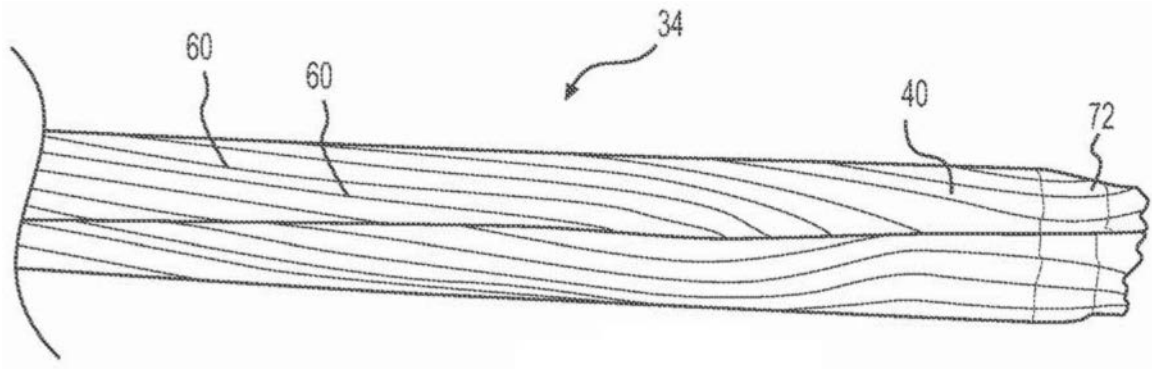


图14

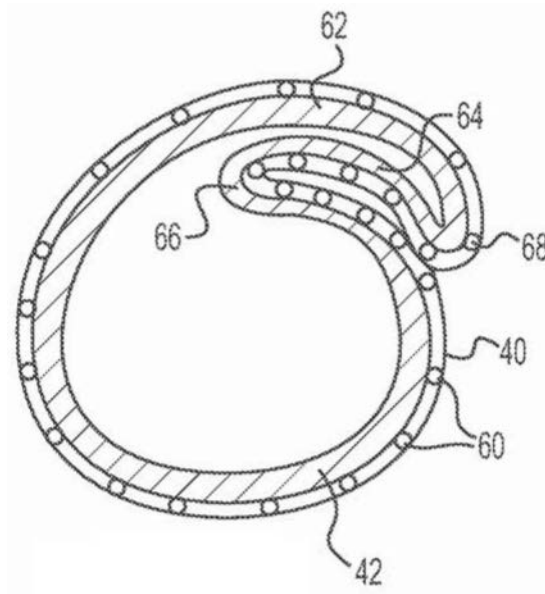


图15

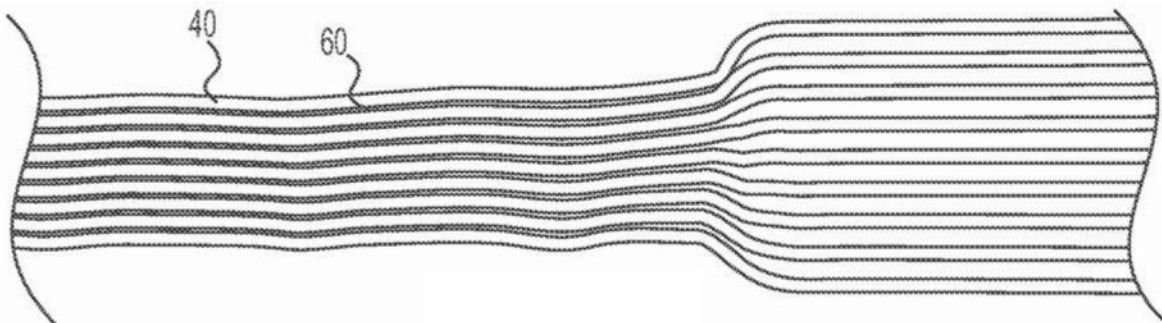


图16

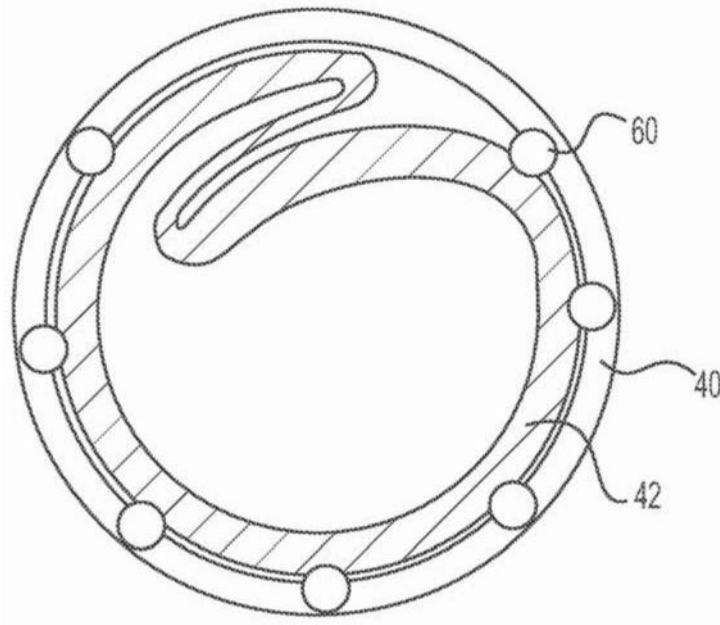


图17

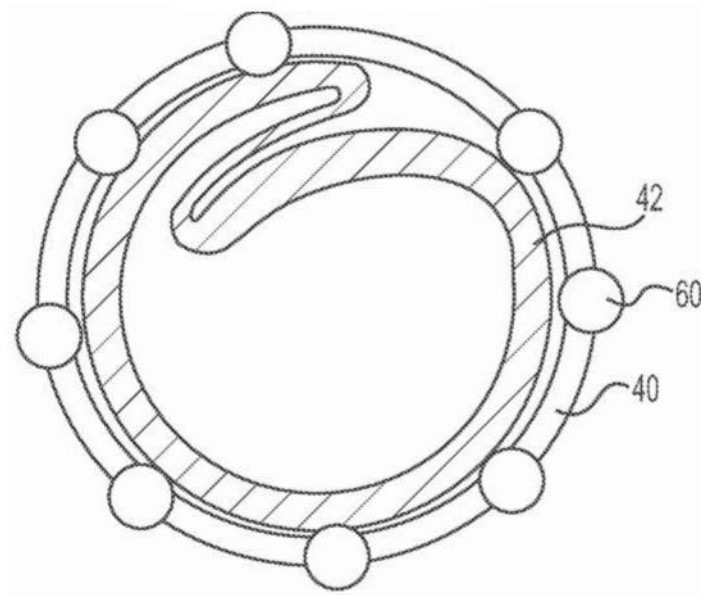


图18

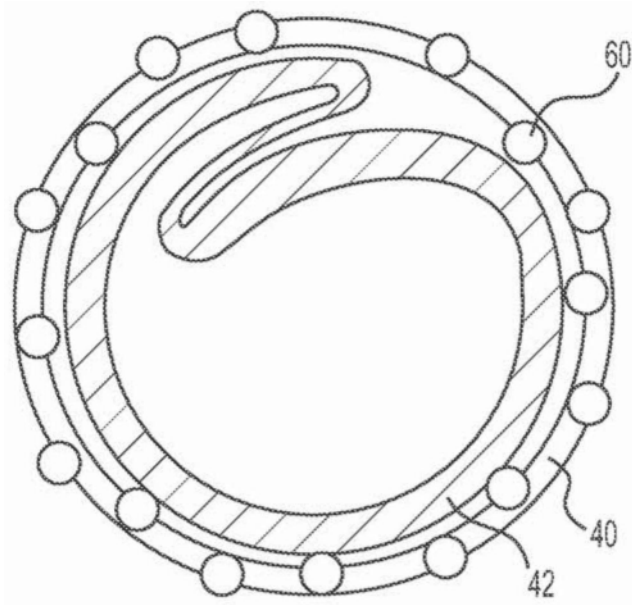


图19

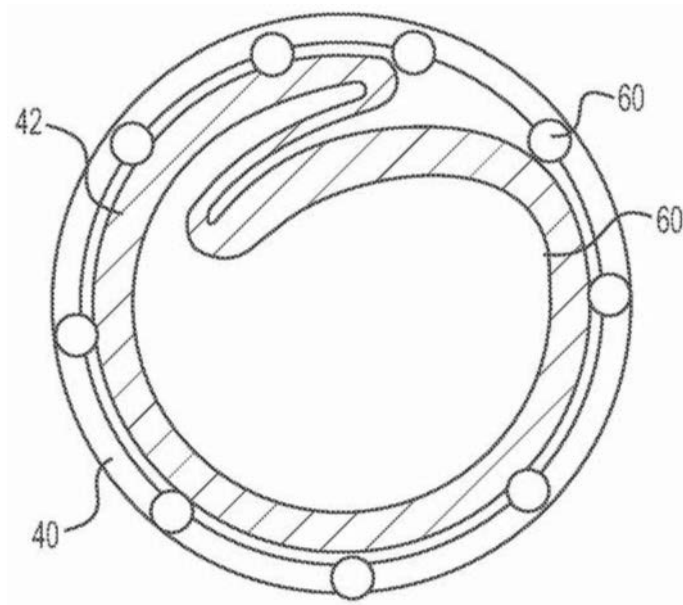


图20

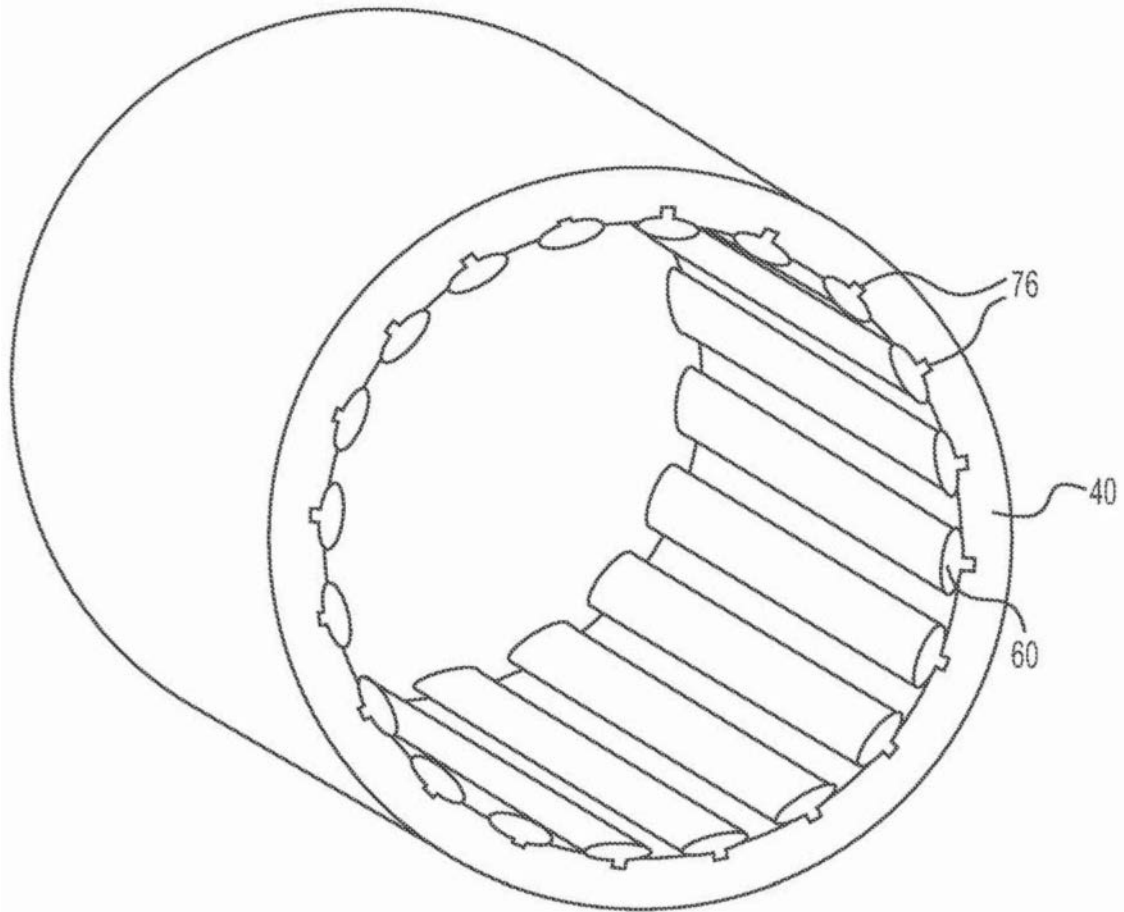


图21

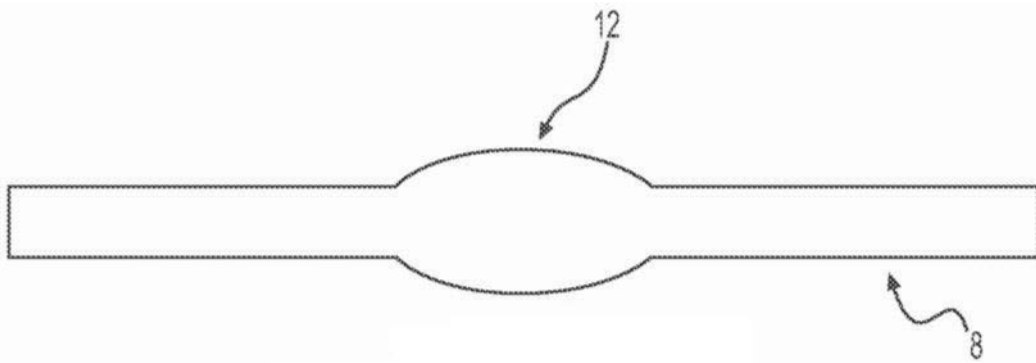


图22

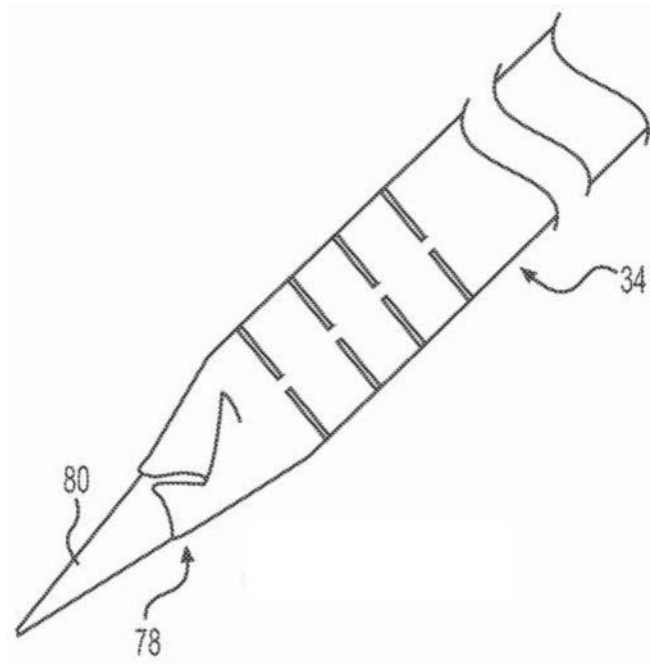


图23

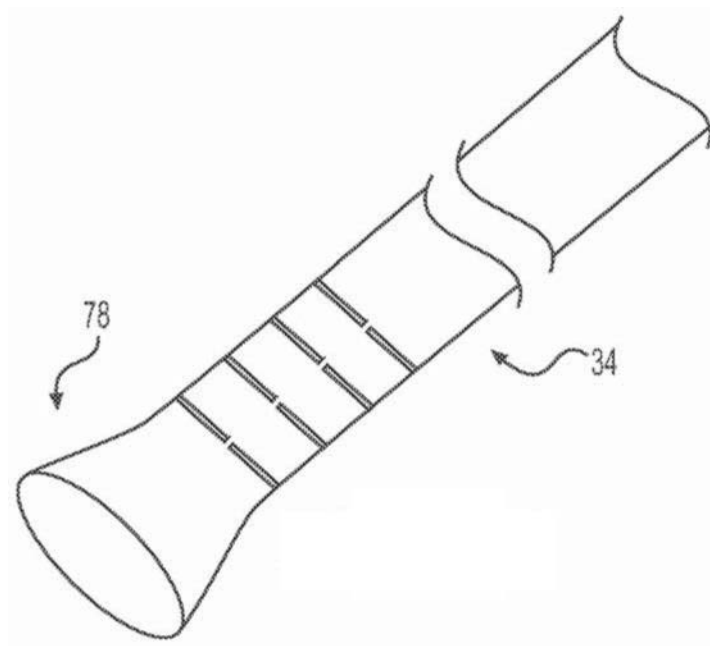


图24

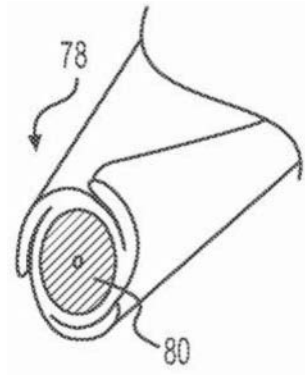


图25

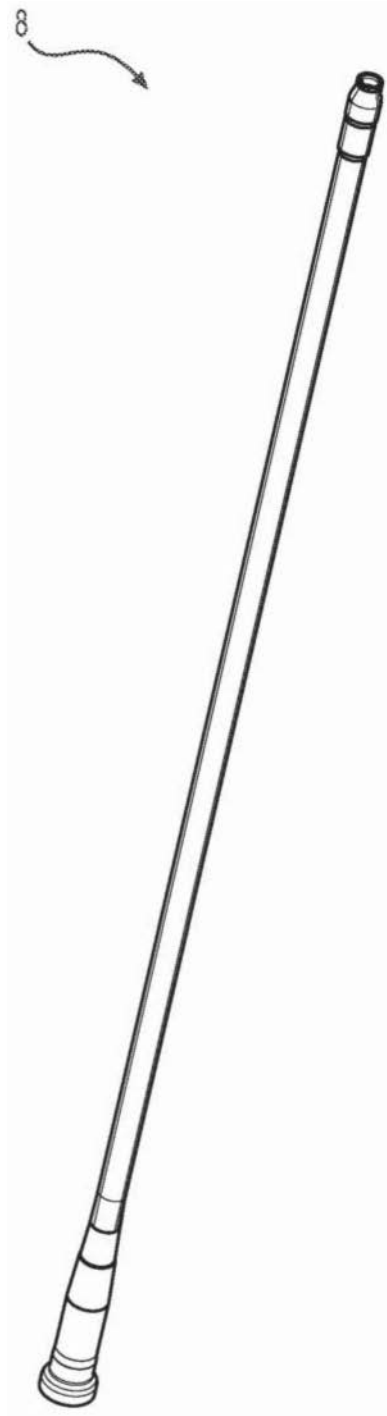


图26

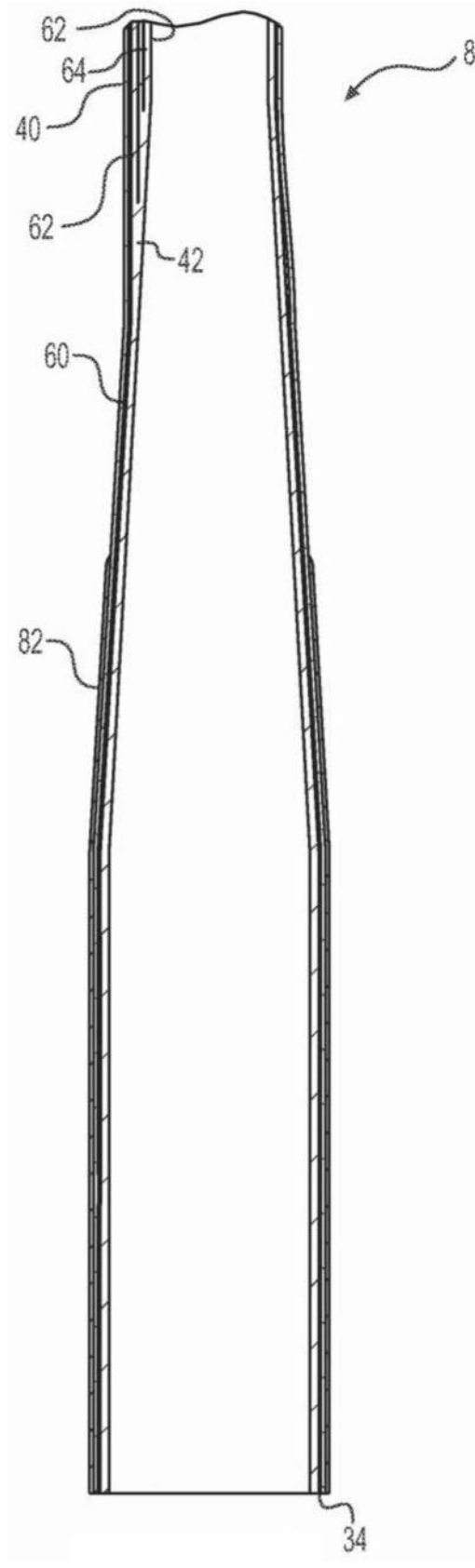


图27

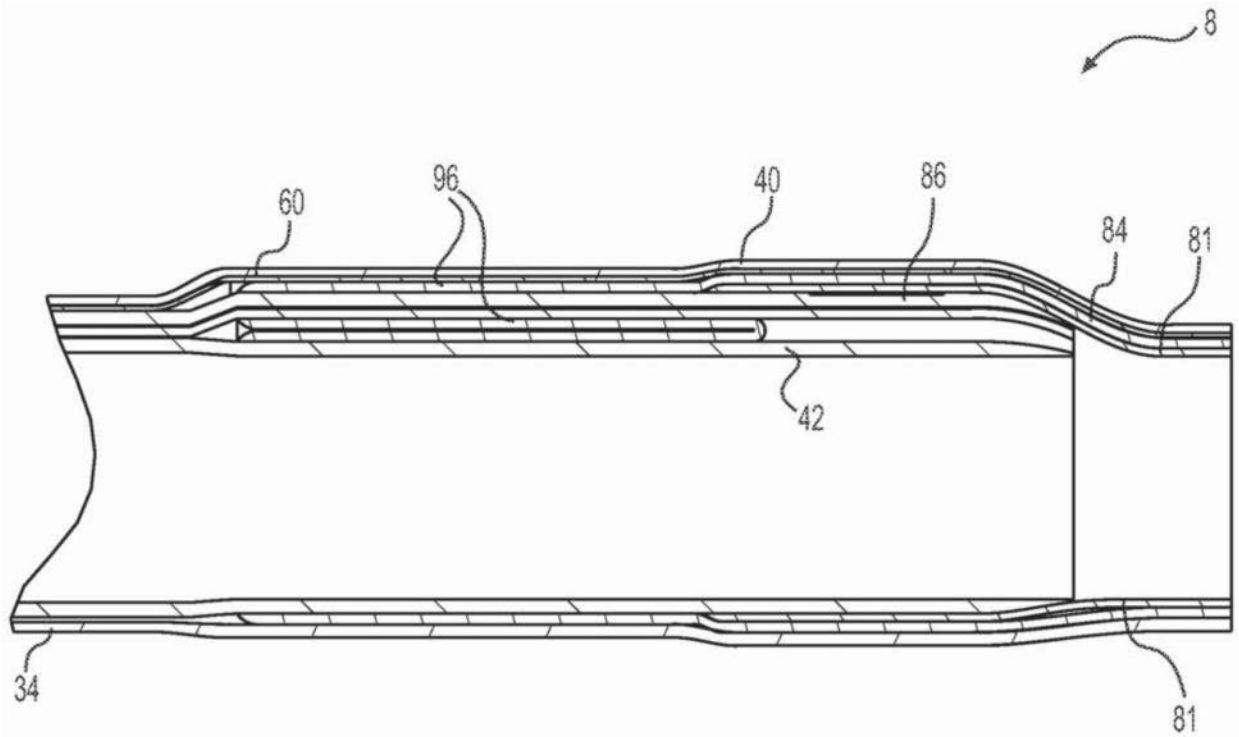


图28

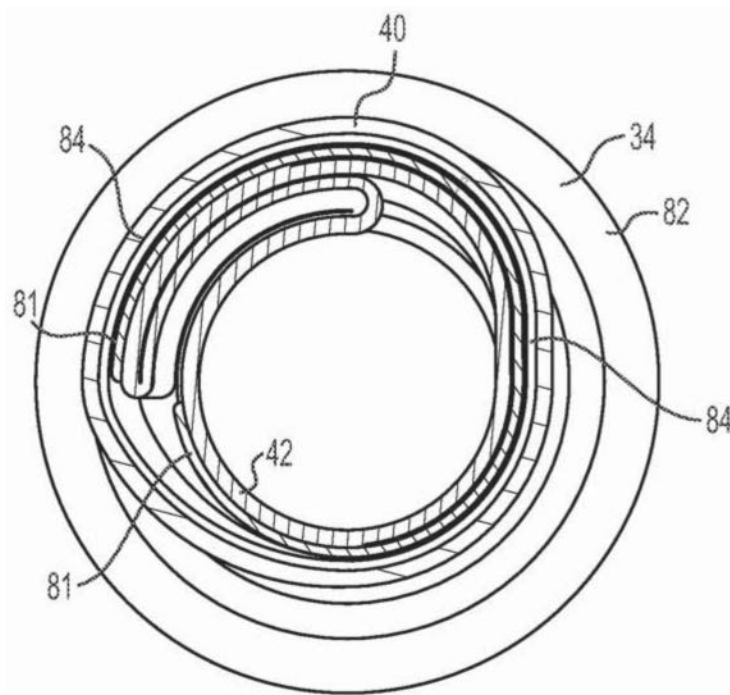


图29

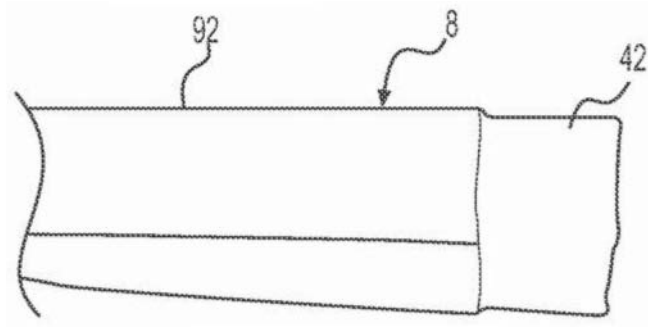


图30

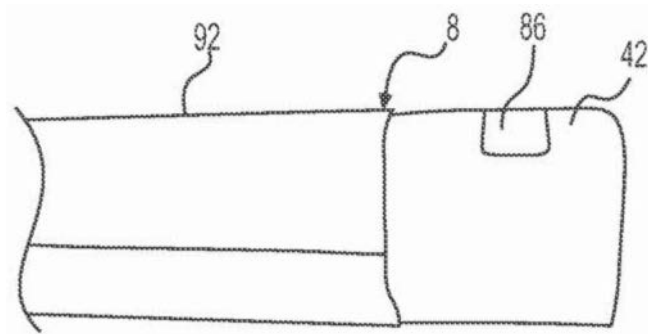


图31

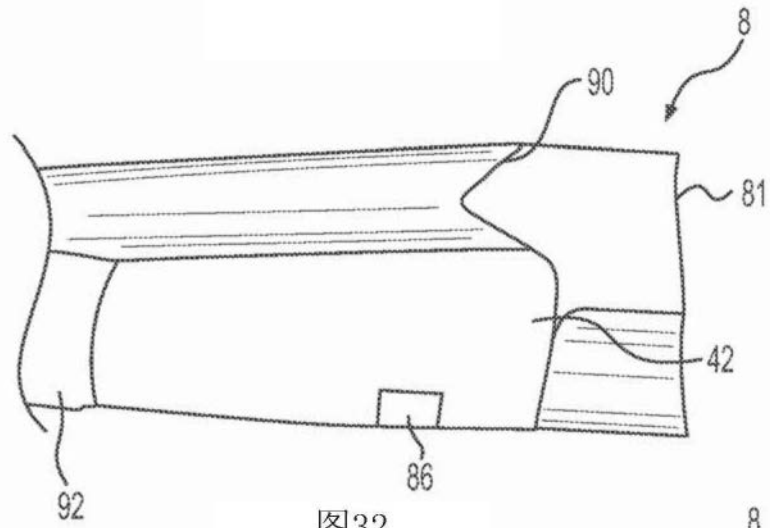


图32

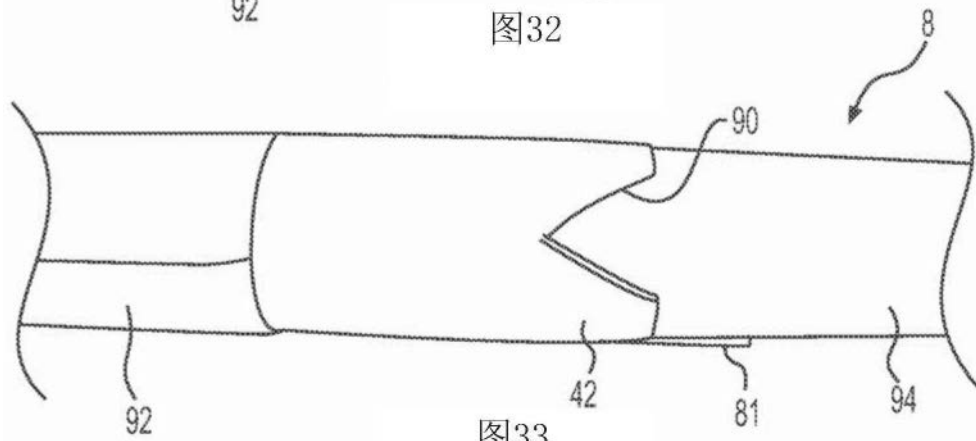


图33

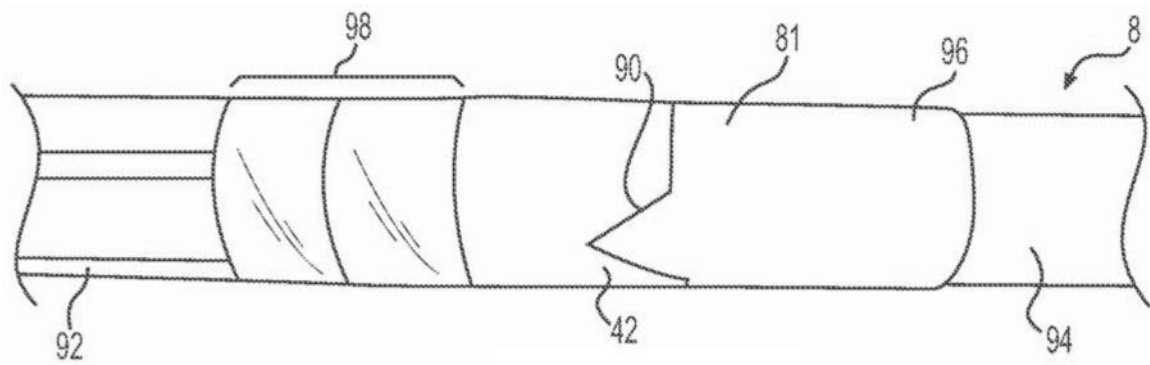


图34

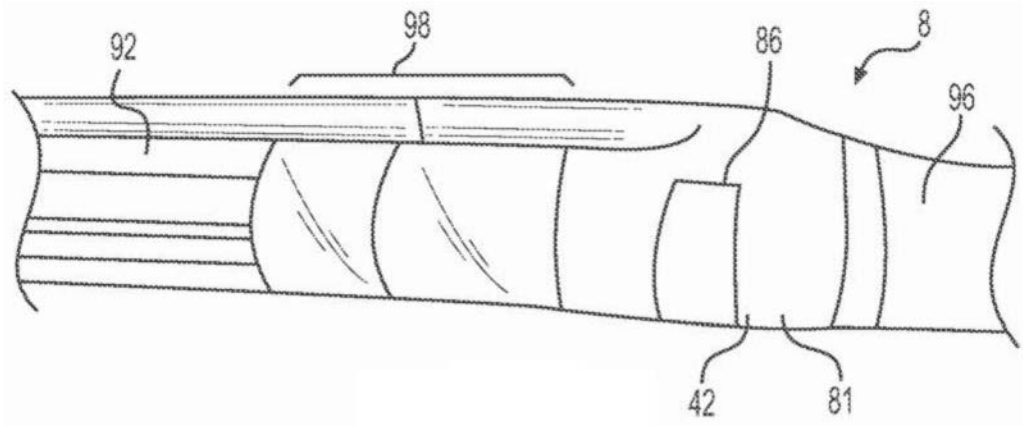


图35

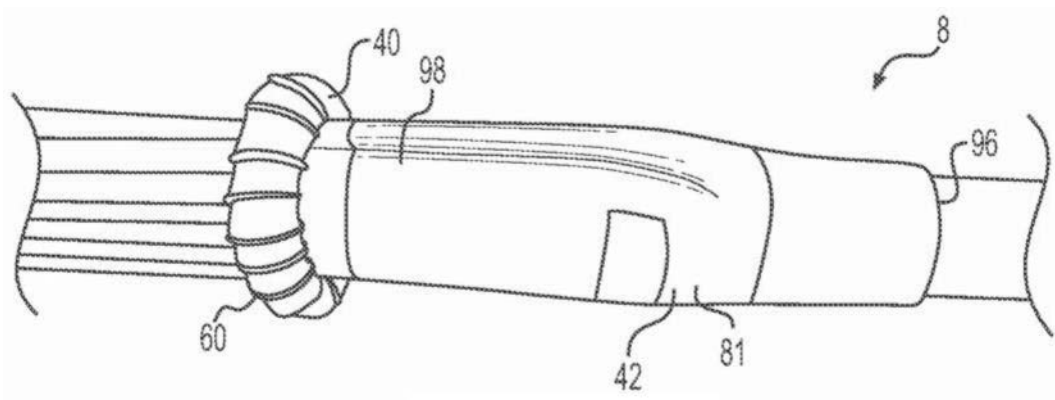


图36

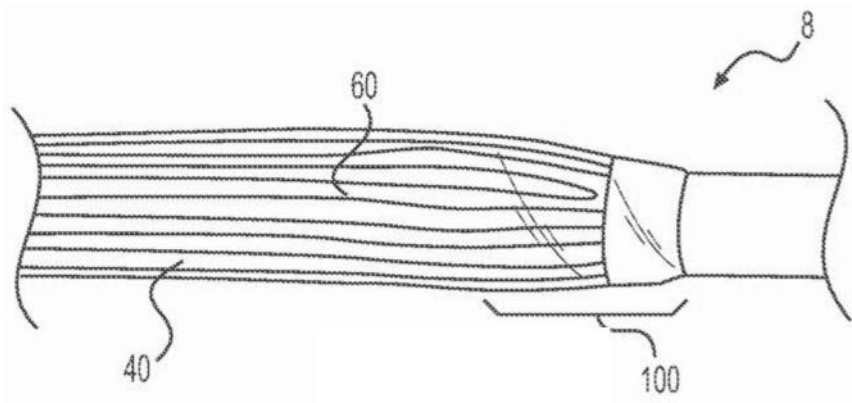


图37

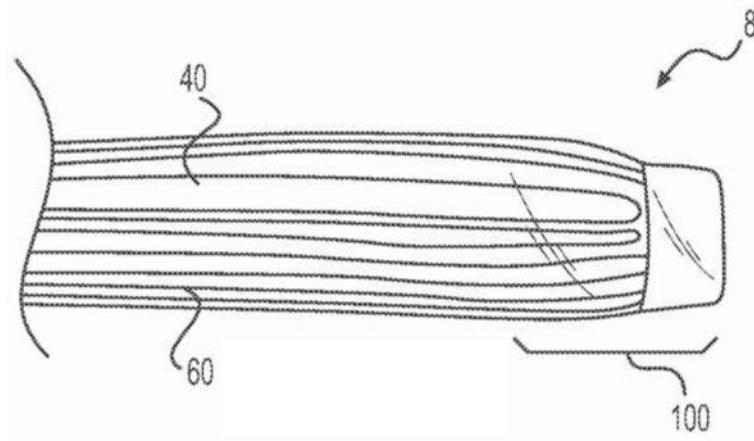


图38

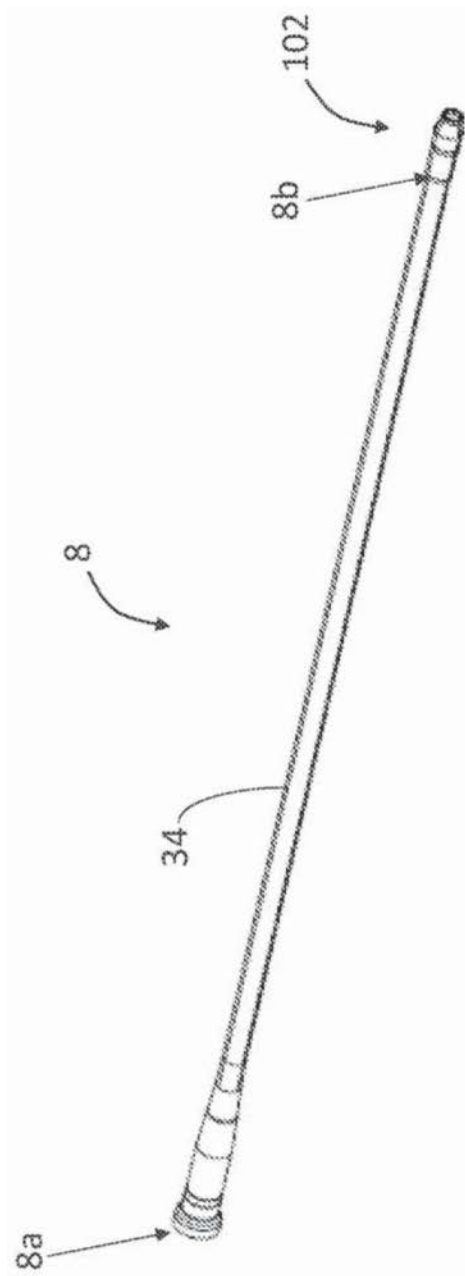


图39

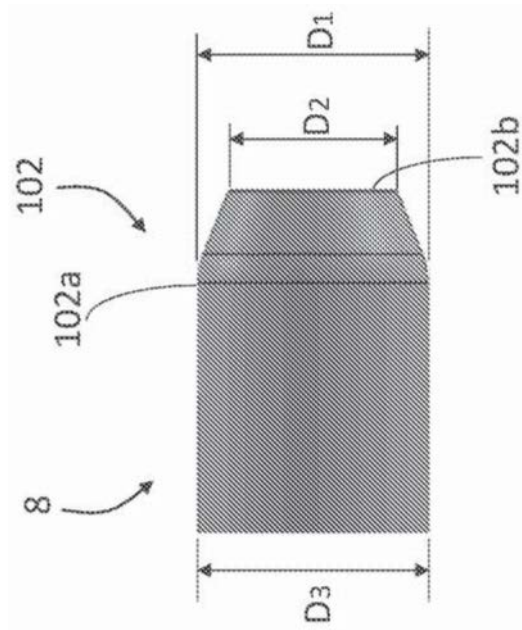


图40A

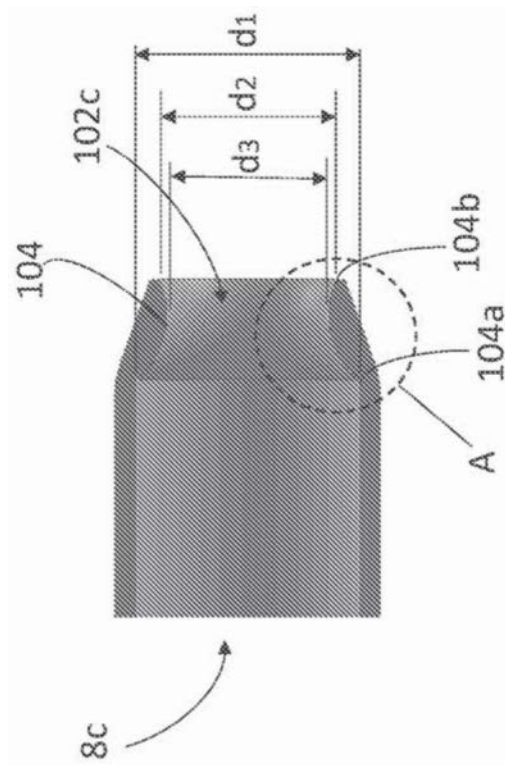


图40B

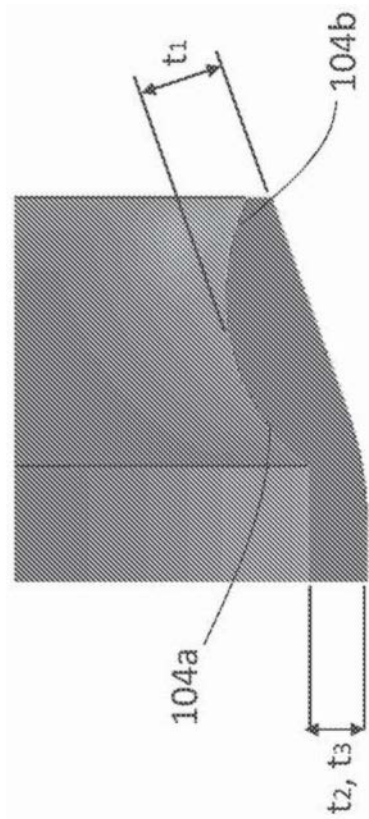


图40C

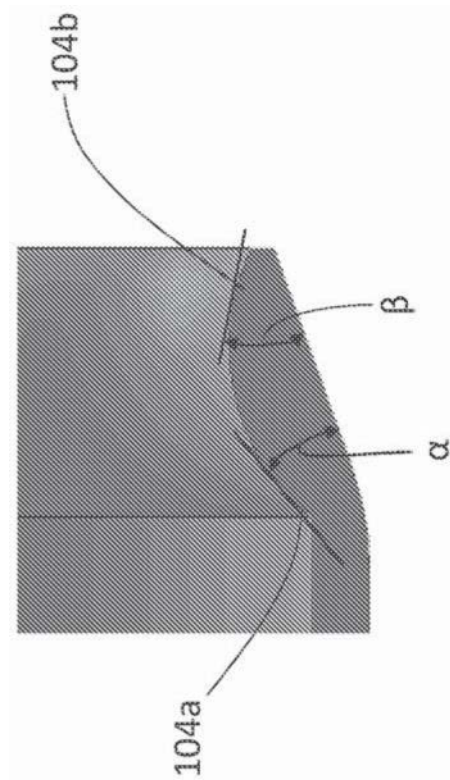


图40D

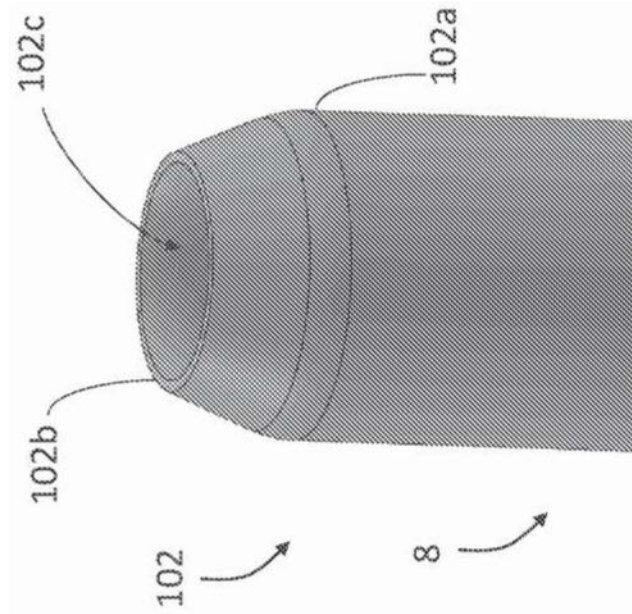


图41A

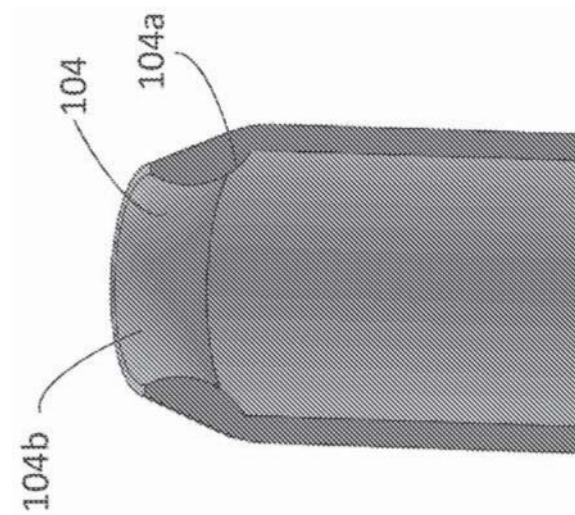


图41B

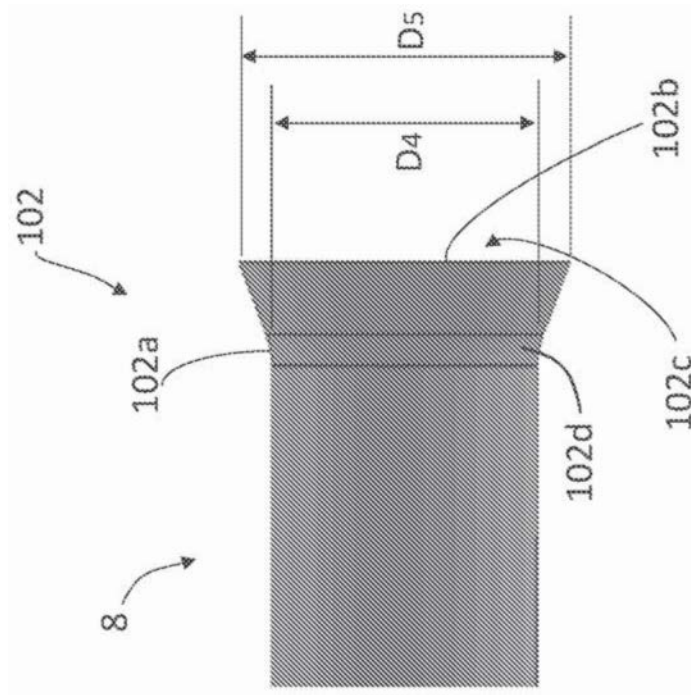


图42A

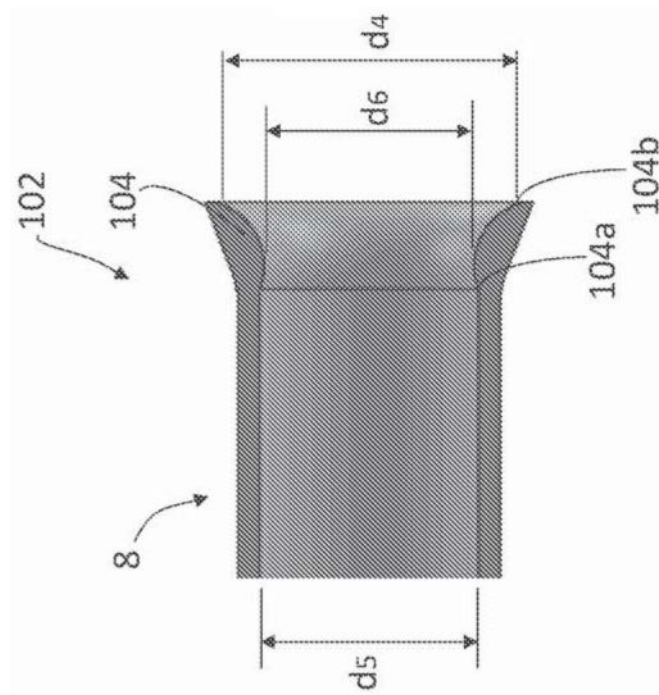


图42B

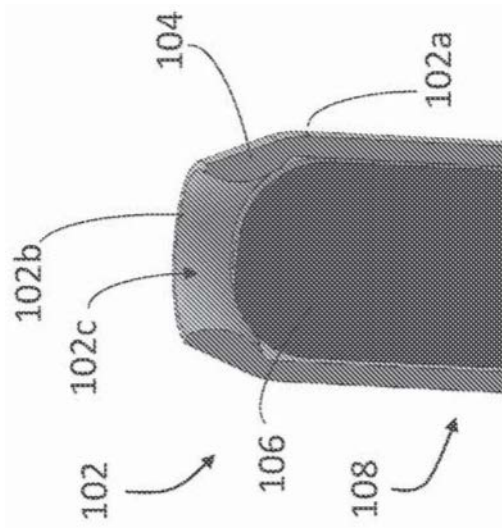


图43A

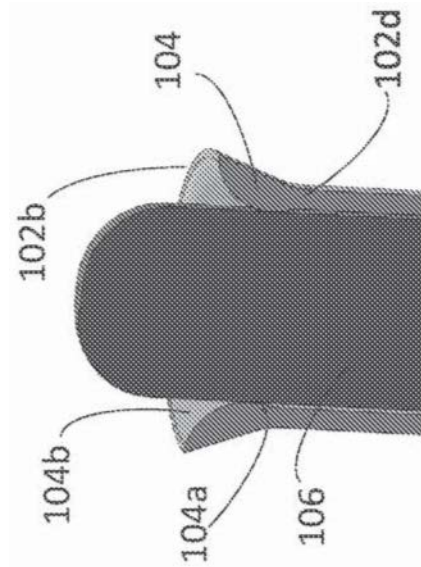


图43B

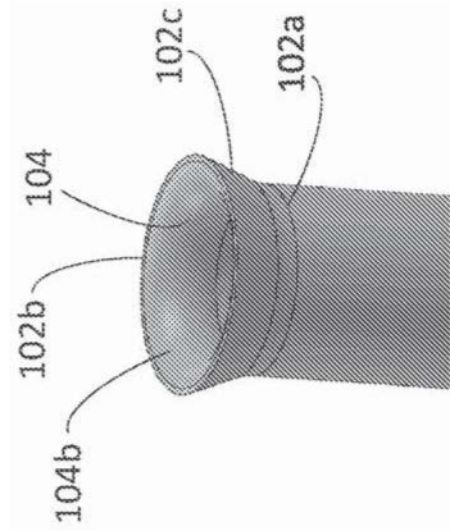


图43C